

WILEY

20. JAHRGANG
JANUAR
2018

1

24849

REINRAUM TECHNIK

STERILTECHNIK | HYGIENE | PRODUKTION

Branchenfokus

Pharmazeutische Industrie

Reinraumbekleidungs-systeme nach dem Baukastenprinzip

Carsten Moschner

Manuelle Reinraumreinigung – Auslaufmodell oder Aufgabe mit Zukunft?

Dr. Rüdiger Laub

WILEY

Mopps im Reinraum, Contec reinigt gründlicher.



Dank eigener Reinräume wissen wir bei Contec genau, wie wichtig das richtige Moppsystem für die Unterstützung der Richtlinieneinhaltung und das Erzielen optimaler Reinigungsergebnisse ist. Fortlaufende Innovation führte uns zur Entwicklung von Mopps mit versiegelten Kanten und extrem geringen Partikelrückständen, von speziellem Equipment für die Reinigung von Vorhängen, kleinen Werkzeugen für RABS und Isolatoren sowie kostengünstigen Optionen für Einrichtungen aller Größen.



Dahoam is dahoam

Liebe Leserinnen und Leser,

ich wünsche Ihnen einen guten Start ins neue Jahr, sowie Glück und Gesundheit für 2018!

In meinem letzten Editorial habe ich Ihnen von den neuesten Brancheninnovationen, die Gewinner des Cleanroom Awards und des Creative Prize berichtet. Wie versprochen bin ich an den Themen dran, um Ihnen die Neuheiten zu präsentieren. Und zum Creative Prize hat es auch zur aktuellen Ausgabe gefruchtet. In einem ausführlichen Fachbeitrag präsentieren zwei mutige, kreative Unternehmer aus Aachen ihre Idee und bringen mit einem luftig-leichten Reinraum frischen Wind in die Branche. Lesen Sie ab Seite 30 mehr zum sphairlab.

Der Messewahn beginnt dieses Jahr am 06. Februar. Das große Branchentreffen der Reinraum-Industrie steht an. Und weil nichts so beständig ist wie der Wandel, haben die Lounges den Weg zurück nach Karlsruhe eingeschlagen. Vielleicht wird man als kleine Fachveranstaltung und Wiederkehrer besser behandelt als beim letzten Intermezzo.

Die diesjährige Veranstaltung wird wieder anders; so wie früher sind alle bzw. ist alles in einer Halle, was zur familiären Atmosphäre in Karlsruhe beigetragen hat. Knapp 200 Unternehmen (Stand: 18.01.) präsentieren sich mit Einzelständen und in Communitybereichen zu den Themen Reinraum- und Pharmaprosesstechnik. Komplementiert wird die Messe durch eine Vielzahl von hochkarätigen Vorträgen von renommierten Referenten aus der Branche. Die Vortrags-Übersicht finden Sie ab Seite 12. Parallel finden, wie in den vergangenen Jahren auch, Ausstellungen auf den Aktionsbühnen statt.

An dieser Stelle möchte ich Sie persönlich nach Karlsruhe einladen, um sich einen Überblick über die aktuellen Branchentrends zu verschaffen sowie neue Kontakte zu knüpfen. Registrieren Sie sich bis zum 2. Februar kostenfrei mit unserem Registrierungscode „RRTechnik2018“.

In unserem begleitenden Messeheft haben wir Ihnen eine Auswahl an Projekten und Berichten aus unterschiedlichsten Marktsegmenten, von der Planung, dem Bau, über die Reinigung und dem wirtschaftlichen Betrieb zusammengestellt. Ich hoffe, es ist auch etwas für Sie dabei.

Und denken Sie an Ihren Fachbeitrag/Projektbericht/Anekdote zu unserem 20-jährigen Jubiläum. Redaktionsschluss ist der 29.03.2018, Erscheinungstermin ist der 24.05.2018, direkt vor der Achema. Sprechen Sie mich einfach an.

Ich wünsche Ihnen viel Vergnügen bei der Lektüre unserer aktuellen Ausgabe zu den Lounges und freue mich auf ein Wiedersehen in Karlsruhe.

Herzlichst, Ihr
Roy T. Fox



Roy T. Fox



Kontaminationskontrolle

Professionelle Reinraum-Kompetenz

- ▶ Reinraumbekleidung
- ▶ Einwegbekleidung & Persönliche Schutzausrüstung
- ▶ Reinraumhandschuhe
- ▶ Reinraumschuhe & Reinraumsocken
- ▶ Reinraumbekleidung
- ▶ Reinigung & Entsorgung
- ▶ Desinfektionsmittel
- ▶ Staubbindematten
- ▶ Reinraumpapier & Zubehör
- ▶ Klebebänder & Etiketten
- ▶ Spendersysteme & Mobiliar
- ▶ Reinraumwerkzeug
- ▶ Technische Produkte & Zubehör

Produkte auf dem höchsten Qualitätsniveau

Dastex Reinraumzubehör GmbH & Co. KG

Draisstraße 23
D-76461 Muggensturm
Telefon +49 7222 969660
Telefax +49 7222 969688
E-Mail info@dastex.com

www.dastex.com



© nora systems



© Proficon

REINRAUMTECHNIK

EDITORIAL

Dahoam is dahoam 3
Dr. R. T. Fox

VERANSTALTUNGEN

Zurück in Karlsruhe 10
Lounges 2018
Harald Martin

Türkei im Aufwind 16
Bioexpo Life Science Ausstellungen 2018
Rabia Alga

International und Interdisziplinär 17
Cleanzone 2018 nimmt Fahrt auf
Anja Diete

Medizintechnik verlangt smarte Lösungen 18
Schlussbericht zur Compamed 2017
Klaus Jopp

VERBANDSNACHRICHTEN

Pharmastandort Deutschland 22
Erfolgreiche deutsche Pharmaindustrie
Christiane Kellermann

Neue Wege 23
Flexible und gedruckte Elektronik zeigt Unterhaltungselektronik den Weg
Dr. Klaus Hecker

MÄRKTE

Saubere Zahlen 24
Neuer Ceresana-Report zum Weltmarkt für Tenside
Martin Ebner

REINRAUMREINIGUNG

Manuelle Reinraumreinigung 26
Auslaufmodell oder Aufgabe mit Zukunft?
Dr. Rüdiger Laub

REINRAUMBAU

Ganz schön aufgeblasen 30
Alternativer Reinraumbau
Wolfgang Hassa

18 Meter hoher Reinraum für B+K 33
Produktionshalle für reine Verpackungsherstellung
Axel Tesch

„Wir setzen neue Impulse“ 34
Bauprojekte in der Reinraum- und Pharmabranche
Rino Woyczyk

Nachhaltiges Bodensystem für Reinräume 36
Biotest entscheidet sich nach wissenschaftlicher Evaluation für Kautschukboden
Christian Fleuren

Tipps und Tricks der Bodensanierung 39
Wichtige Schritte bei der Bodensanierung von ESD-Bereichen
Christoph Haas

REINRAUMBEKLEIDUNG

Spezifikationen eindeutig definieren 40
Reinraumbekleidungssysteme nach dem Baukastenprinzip
Carsten Moschner

HYGIENE

Keimbelastung drastisch reduziert 46
Umluft-Entkeimungsgerät inaktiviert Mikroorganismen durch UVC-Strahlung
Martin Graupner

Mit Hochdruck zur Hygiene 48
Druckmessung in cGMP-Dampfsterilisatoren
Thomas Schneider

PRODUKTION

Sterile Atmosphäre beim Spritzgießen 50
Kunststoff- und Medizinprodukte aus dem Reinraum
Jürgen Wolf

Zu Gast bei ... Femron 52
Schweizerische Reinraumgesellschaft lanciert für seine Mitglieder ein neues Format
Annette v. Kieckebusch-Gück

Interview mit Herrn Norbert Schorpp, Femron AG 54

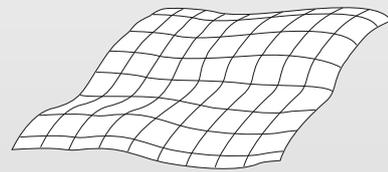


■ REINRAUMMONITORING	
Partikuläre Messsysteme vergleichen	56
Labor-Ringversuch liefert zuverlässige Daten über Messqualität	
<i>Steffen Haberzettl</i>	
Raumautomation für kritische Umgebungen	58
Schneller Volumenstromregler vereint alle Raumfunktionen in einem Gerät	
<i>Rolf Schulze</i>	
Dieser Ausgabe liegt eine Beilage der Firma Inspire GmbH bei. Wir bitten um Beachtung.	
■ NEWS	6–9
■ PRODUKTE	60–64
■ TERMINE	66
■ INDEX/IMPRESSUM	3. Umschlagseite

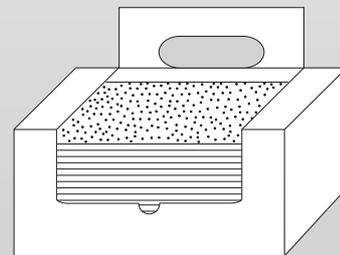
CLEAR CLEAN

Wir sind Europas einziger Hersteller von Verbrauchsmaterial der Reinraumtechnik mit über 30 Jahren Produktionserfahrung.

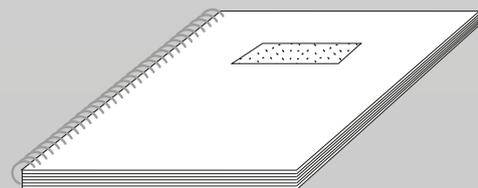
Präzisions- und Fein-Reinigungstücher aus Gestrieken und aus Vliesstoffen



Spendersysteme für Feinreinigungstücher



Reinraum-Notizbücher und reine Papiere



CLEAR & CLEAN - Werk für Reintechnik GmbH, Lübeck
 Tel. 49 - 451 - 38 95 00, Fax 49 - 451 - 38 171
 mail clearclean@t-online.de
 Internet cleanboss.de



Willkommen im Wissenszeitalter. Wiley pflegt seine 200-jährige Tradition durch Partnerschaften mit Universitäten, Unternehmen, Forschungseinrichtungen, Gesellschaften und Einzelpersonen, um digitale Inhalte, Lernmittel, Prüfungs- und Zertifizierungsmittel zu entwickeln. Wir werden weiterhin Anteil nehmen an den Herausforderungen der Zukunft – und Ihnen die Hilfestellungen liefern, die Sie bei Ihren Aufgaben weiterbringen. Die ReinRaumTechnik ist ein wichtiger Teil davon.

Mehr Kapazität in USA



Gut gefüllte Auftragsbücher meldet das Labor für Technische Sauberkeit der Gläser Unternehmensgruppe in den USA. Deshalb ist die Tochtergesellschaft Glaeser nach Twinsburg umgezogen. Die neuen Laborräume in Ohio sind mittlerweile genauso groß wie das Labor im Horber Stammhaus. Das unterstreicht die Bedeutung des Standorts jenseits des Atlantik für den amerikanischen Markt. „Wir haben uns in den USA erheblich vergrößert“, betont die geschäftsführende Gesellschafterin Claudia Gläser: „Unser erklärtes Ziel ist, die gleiche Unternehmensgröße wie in Deutschland zu erreichen.“ „Für uns sind die USA mehr als ein Entwicklungsmarkt“, verwies sie bei der Eröffnung auf das Engagement der Unternehmensgruppe. So habe Gläser an seinem neuen US-Standort die Chance ergriffen, in den boomenden Markt der Elektromobilität einzusteigen. Erste Anlagen zur Prüfung von Bauteilen auf Technische Sauberkeit hat man innerhalb dieser Branche bereits verkauft.

www.glaeser-gmbh.de

Zukunftsprojekt Werksausbau



Der Kunststoff-Experte Senoplast erweitert seinen Standort in Piesendorf um eine neue Industriehalle für weitere Produktionsanlagen mit Reinraumtechnologie. Der Fokus soll auch in dem neuen Gebäude vor allem auf der Fertigung coextrudierter Kunststoffplatten und Folien zum Thermoformen liegen. Mit dem Spatenstich für den 6,1 Mio. € teuren Gebäudekomplex wurde ein wichtiger Schritt für die Standorterweiterung gesetzt. „Der Werksausbau bedeutet nicht nur eine Expansion für unser Unternehmen, er bewirkt auch eine Wachstumssteigerung in der gesamten Region. Wir bauen hier für die Zukunft und schaffen damit auch wertvolle neue Arbeitsplätze“, sagt Geschäftsführer Günter Klepsch. Geplant wurde der Gebäudekomplex, bestehend aus zwei Hallenbereichen mit einer Bruttogeschossfläche von 3.600 m², vom Architekturbüro MAB/Jürgen Blaikner, bauausführende Firmen sind die Firmen Eder Bau, Kaprun und die Strabag. Die Fertigstellung ist bis April 2018 vorgesehen.

www.senoplast.com

Grippe- und Noro-Viren haben Hochkonjunktur

Neben Schnupfen- und Grippeviren haben in den Wintermonaten noch weitere Viren Hochkonjunktur. Und mit denen ist nicht zu spaßen. Die Rede ist von Rota- und Noroviren. Sie verbreiten sich rasend schnell, verursachen schwere Durchfälle sowie Erbrechen und sind neben Kranken- und Pflegeeinrichtungen immer häufiger auch in Büros anzutreffen. Darauf machen die Gebäudedienstleister der Niederberger Gruppe aufmerksam. „Ohne Gegenmaßnahmen im Bereich der Hygiene und Desinfektion können sich die Infektionen innerhalb kürzester Zeit in der betroffenen Einrichtung epidemieartig ausbreiten. Insbesondere Noro-Viren haben die Fähigkeit, über einen längeren Zeitraum auf Oberflächen zu überleben“, erklärt Desinfektorin Candy Borgwald von Niederberger Berlin. „Durch eine Erhöhung der Reinigungsintervalle, die zusätzliche Beachtung von Hygienevorschriften in den Büros sowie durch die temporäre Aufstellung von Desinfektionsspendern lässt sich die Verbreitung von Viren deutlich reduzieren“, so Betriebsleiter Peter Hollmann.

www.niederberger-gruppe.de

Sonderedition zum 50. Geburtstag

Der Produktklassiker bei elastischen Bodenbelägen ist die Noppe von Nora Systems. Der Kautschuk-Belag mit der runden Pastille war das erste Produkt aus der norament Produktreihe und ist bis heute eines ihrer Aushängeschilder. In diesem Jahr feiern die hochdruckgepressten Kautschukfliesen ihren 50. Geburtstag. In den vergangenen fünf Jahrzehnten haben sich die Beläge dieser Produktreihe als feste Größe im weltweiten Architekturbetrieb etabliert. Überall dort, wo der Boden höchsten Belastungen widerstehen muss, setzen Architekten, Planer und Bauherrn auf die Kautschuk-Beläge aus Weinheim, die nicht nur elastisch, sondern auch extrem verschleißfest sind. Sowohl die Zuverlässigkeit als auch die flexiblen Gestaltungsmöglichkeiten haben den Boden zu einem wahren Design-Klassiker werden lassen, der in 20 Farben im Standardsortiment verfügbar ist. Speziell zum Geburtstag wurde eine weitere Farbe auf den Markt gebracht, mit der das Jubiläum gefeiert werden soll. Bei der Sonderedition sind in die steingrauen Kautschukfliesen Glimmerpartikel aus echtem Granit eingearbeitet.

www.nora.com

Große Eröffnungsfeier

Im Oktober 2017 hat Skan Japan sein neues Firmengebäude direkt am Meer in Okinawa eröffnet. Mitarbeiter sowie 60 Kunden und Gäste von Partnerunternehmen haben an dem Event teilgenommen. Nach einer Eröffnungsrede von Koji Ushioda, Präsident Skan Japan, und dem CEO Thomas Huber, genossen die Gäste das gute Essen und ein unterhaltsames Programm. Das

Unternehmen zählt zu den Pionierfirmen in den Fachbereichen Reinraum-ausrüstungen und Bau von Isolatoren für die pharmazeutische Industrie. Innovative Produkte, kundenspezifische Lösungen sowie eine leistungsfähige Dienstleistungs- und Serviceorganisation haben es zu einem Marktführer und wichtigen Partner der Industrie und Forschungslaboratorien werden lassen.

www.skan.ch

Neues Teammitglied

Das Unternehmen Vali.Sys, Schweiz, freut sich, Daniel Grüttner-Mierswa im Team begrüßen zu dürfen. Seit November 2017 vertritt er die Firma als Verkaufsleiter in Deutschland. Durch seine langjährige Erfahrung in der Reinraumbranche und sein umfangreiches Know-how ist er die ideale Teamergänzung. Er steht der Kundschaft in Deutschland für sämtliche Fragen und Beratung rund ums Monitoring zur Verfügung, um gemeinsam optimal auf die Kundenanforderungen zugeschnittene Lösungen zu erarbeiten.



www.valisys.swiss

Design trifft Funktion

Kaum auf dem Markt ist der multifunktionale Kühlbalken Skybeam von Trox auch schon mit dem Prädikat „Winner“ des German Design Awards im Bereich „Energy“ ausgezeichnet worden. Der Award wird für innovative Produkte und Projekte, ihre Hersteller und Gestalter verliehen, die in der deutschen und internationalen Designlandschaft wegweisend sind. Der Skybeam hat die Jury nicht nur durch sein Erscheinungsbild überzeugt, sondern auch durch seine variable Funktionalität. Er kann mit vielfältigen Beleuchtungselementen und Zusatzkomponenten ausgestattet werden und ist sogar mit einem Außenluftanschluss nachträglich erweiterbar. Weiterhin verbessert er die Raumakustik und vielfältige optische Variationen und Farbkombinationen lassen Freiheit für eine individuelle Raumgestaltung. Der modulare Aufbau mit wenigen Bauteilen unterstützt Wartung und Pflege. Die schnelle und einfache Montage auf der Baustelle reduziert die Installationskosten.

www.trox.de

Umsatzwachstum in 2018

In der organischen und gedruckten Elektronik stehen die Zeichen weiter auf Wachstum, dies zeigt die aktuelle Geschäftsklimaumfrage der OE-A (Organic and Printed Electronics Association). Mehr als 80% der Befragten erwarten, dass die Branche sich im kommenden Jahr weiter positiv entwickeln wird. In der halbjährlichen Geschäftsklimaumfrage erhebt die OE-A, eine Arbeitsgemeinschaft im VDMA, ein Stimmungsbild ihrer internationalen Mitglieder – vom Materiallieferanten bis zum Endanwender – hinsichtlich Umsatz, Auftragseingang, Investitionen und Beschäftigung. Mit einem prognostizierten Umsatzwachstum von 13% wird 2017 ein sehr erfolgreiches Jahr für die OE-A Mitglieder. Und der positive Trend hält an. Für 2018 erwarten die Firmen ein weiteres Umsatzwachstum von 16%. Dieser Zuwachs erfolgt entlang der gesamten Wertschöpfungskette. Dünn, leicht und flexibel sind die Eigenschaften, die organische und gedruckte Elektronik auszeichnen. Diese Vorzüge ermöglichen neue Anwendungen in zahlreichen Bereichen. Zielbranchen der OE-A Mitglieder sind dabei insbesondere Unterhaltungselektronik, Medizintechnik und Pharma, Automobil, Beleuchtung, Energie sowie Verpackung. „Wir sehen insbesondere in den Bereichen Transport und Automobil sowie Medizintechnik und Pharma ein wachsendes Interesse“, sagt Dr. Klaus Hecker, OE-A Geschäftsführer. Die positiven Umsatzaussichten für das Jahr 2018 spiegeln sich auch in weiteren Aussagen wider. Besonders stark wollen die Umfrageteilnehmer in ihre Produktion investieren, was auch neue Chancen für den Maschinenbau eröffnet. Zudem werden weitere Arbeitnehmer eingestellt und es wird verstärkt in die Forschung und Entwicklung investiert.

www.oe-a.org

Reinraumreinigung: Professionell und zuverlässig.

360° REINRAUM
Partner für kompletten Service

Piepenbrock 
seit 1913

Besuchen Sie uns vom 6. bis zum 8. Februar auf der Lounges 2018 in Karlsruhe.
Wir beraten Sie gerne persönlich an Stand H3.4 in der dm Arena.

LOUNGES
2018 6. - 8. Februar 2018
Messe Karlsruhe

Weitere Informationen finden Sie unter www.piepenbrock.de/reinraum

Unternehmerin des Jahres 2017



Vor rund 700 Gästen aus Wirtschaft und Politik im Deutschen Historischen Museum in Berlin wurden im November 2017 die besten Unternehmer aus Deutschland mit dem „EY Entrepreneur Of The Year Award“ geehrt. Natalie Mekelburger, Vorsitzende der Geschäftsführung der Coroplast Unternehmensgruppe, wurde in der Kategorie „Industrie“ ausgezeichnet. Zudem vertritt sie Deutschland beim EY World Entrepreneur Of The Year Award, an dem ausgewählte Gewinner aus 60 Ländern teilnehmen. Die Preisverleihung findet im Juni 2018 in Monaco statt. Die Prüfungs- und Beratungsgesellschaft EY kürt bereits zum 21. Mal die besten inhabergeführten mittelständischen Unternehmer in Deutschland. Der Preis gehört zu den weltweit bedeutendsten Auszeichnungen für Unternehmer. Mekelburger: „Ich freue mich sehr über diese Auszeichnung. Mir ist aber sehr wichtig darauf hinzuweisen, dass nicht ich persönlich den Preis verdient habe, er gebührt den Mitarbeitern! Der Einsatz der vergangenen Jahre mündet nun in diese Auszeichnung, die ich sehr gerne stellvertretend für das Unternehmen in Empfang nehme.“

www.coroplast.de

Neuaufstellung für Geschäftsaufbau

Mit der Gründung von Chemengineering International und der Verpflichtung von Josef Kriegl als Geschäftsführer, treibt das Beratungs- und Engineering Unternehmen den Ausbau des internationalen Turnkey- und Planungs-Geschäfts weiter voran und schafft optimale Voraussetzungen für die Planung und Realisierung dieser Projekte. Kriegl, der langjährige Branchenerfahrung mitbringt und international bestens vernetzt ist, wird die Geschäfte aus Wien, dem Sitz der neugegründeten Gesellschaft, leiten. Thomas Fohrer, Mitglied der Gruppengeschäftsleitung bei Chemengineering, wird ebenso als Geschäftsführer fungieren. Neben dem raschen Aufbau von eigenem Personal wird das Unternehmen auf das Know-how der gesamten Gruppe zurückgreifen, so dass schnell auch große Projekte umgesetzt werden können. Chemengineering International nimmt die Arbeit unmittelbar auf und fokussiert sich auf internationale EPCM und EPC / Turnkey-Projekte insbesondere in Mittel- und Osteuropa.

www.chemengineering.com

Neue Produktionsanlage

Takeda hat im Dezember 2017 ein traditionelles Richtfest für seinen Neubau zur Impfstoffproduktion am Standort in Singen gefeiert. Das neue Produktionsgebäude soll 2019 betriebsbereit sein. Geplant ist die Herstellung eines Impfstoffes gegen das Dengue-Virus. Der Impfstoff befindet sich gegenwärtig in der finalen Phase-3 der klinischen Entwicklung. Die Investition am Standort hat ein Volumen von 100 Mio. € und stärkt die Rolle von Singen als globales Zentrum für flüssige und halbfeste Arzneiformen bei Takeda.

www.takeda.de

CoroArt Kunstpreis 2017



Bereits zum fünften Mal hat Coroplast gemeinsam mit der Bergischen Universität Wuppertal (Fakultät für Design und Kunst) Nachwuchskünstler und -designer für Werke ausgezeichnet, die sie unter anderem aus Coroplast Produkten kreierten. Der Preis ist mit insgesamt 3.000 € dotiert. Ein begehbarer „Kokon“ mit einem Bewegungsmelder, ein „Pirouettierender Baum“, ein „Elemententheater“ und eine Miniatur-Megacity mit dem Titel „Echo“ – wie in den vergangenen Jahren haben die Teilnehmer des Wettbewerbs originelle und spannende Kunstwerke präsentiert. Natalie Mekelburger, Vorsitzende der Coroplast Geschäftsführung und Mitglied der Jury, war überrascht, „dass es selbst beim fünften Kunstpreis immer wieder neue, ausgefallene und völlig überraschende kreative Ideen gibt.“ Das Motto „Transformation“ ist aktuell, allgegenwärtig und konnte auf unterschiedliche Weise interpretiert werden. Rund 30 Studierende nahmen dieses Jahr die Gelegenheit wahr, an dem Wettbewerb teilzunehmen.

www.coroplast.de

Europäischer Fahrplan für Organ-on-a-Chip-Technologie

Ein neues Forschungskonsortium erarbeitet im Auftrag der EU einen Fahrplan für die Weiterentwicklung der Organ-on-a-Chip-Technologie. Unter Leitung des Leiden University Medical Centers und der niederländischen Forschungsorganisation hDMT forschen die Beteiligten mit dem Ziel, eine europäische Infrastruktur aufzubauen, um eine koordinierte Entwicklung, Produktion und Implementierung zu ermöglichen. Das Konsortium wird von der EU im Rahmen des Programmbereichs FET Open gefördert und bringt sechs führende europäische Forschungseinrichtungen unter einem Dach zusammen, darunter das Fraunhofer-Institut für Grenzflächen- und Bioverfahrenstechnik IGB in Stuttgart. Organ-on-Chips sind dem menschlichen Organismus nachempfundene Mini-Organen, die auf Konzepten der Mikrofluidik und Mikrotechnologie basieren. Die EU wird in den nächsten zwei Jahren 0,5 Mio. € in das Projekt „Organ-on-CHIP In Development“ (ORCHID) investieren.

www.igb.fraunhofer.de

Mehr als 200 Mitarbeiter werden in der neuen Produktionsanlage arbeiten. „Der erfolgreiche Verlauf des Projekts unterstreicht unser Engagement, die Lebensqualität von Millionen Menschen weltweit zu verbessern“, sagte Dr. Thomas Wozniowski, Global Manufacturing and Supply Officer bei Takeda. „Es ist eines der größten Investitionsprojekte in unserem globalen Produktionsverbund. In Singen wird eine moderne, hoch automatisierte Impfstoff-Fabrik mit einer Analytik-basierten Technologie zum Einsatz kommen.“

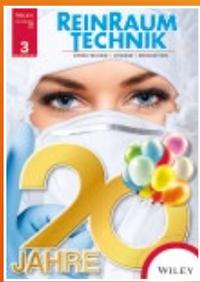
Erratum / Richtigstellung

In unserer letzten Ausgabe RRT 05/2017 haben wir über die Verstärkung der Geschäftsführung bei PMT-Partikel Messtechnik GmbH, Heimsheim berichtet. In unserem Firmenindex wurde fälschlicherweise die Firma PMT – Präzision-Medizin-Technik GmbH, Weiskirchen aufgeführt.

Zur Richtigstellung: Bei der Firma PMT – Präzision-Medizin-Technik gab es keine Veränderung in der Geschäftsleitung.

Trotz größter Sorgfalt und unserem hohen Qualitätsanspruch kommen hin und wieder Rechtschreibfehler und/oder Verwechslungen vor. Wir bitten PMT – Präzision-Medizin-Technik für etwaige Unannehmlichkeiten um Entschuldigung und um Nachsicht.

Feiern Sie mit uns ... 20 Jahre ReinRaumTechnik



... und präsentieren Sie Ihr Unternehmen in Ihrem individuellen Themenumfeld!

Redaktionsschluss: 29.03.2018
Anzeigenschluss: 03.05.2018
Erscheinungstermin: 24.05.2018
Zweisprachig: Deutsch & Englisch
Erhöhte Auflage: 20.000

Für unseren Standort in Neunkirchen/Saar suchen wir ab sofort eine/n



Leiter/in der Bereiche Näherei-Reinraum-Sterilisation

Sie sind eine dynamische, aufstrebende Persönlichkeit, bevorzugen moderne Arbeitstechniken mit Erfahrung aus dem Bereich des Lean-Managements, sind offen für Veränderungsprozesse und sehen das Führen von Mitarbeitern als eine besondere Herausforderung an.

Ihr Profil

- Abgeschlossene technische Ausbildung (z. B. Techniker/in, techn. Betriebswirt/in oder Meister/in), möglichst Kenntnisse und Erfahrung im Reinraum und in der Textilbranche
- Teamfähigkeit, Leitungserfahrung, hohe soziale Kompetenz, Flexibilität
- Sehr gute Kommunikationsfähigkeit

Ihre Aufgaben

- Sachlich korrekte, termingerechte und wirtschaftliche Führung und Organisation des Bereiches nach aktuellem Stand der Technik
- Sicherstellung eines reibungslosen Produktionsablaufs
- Einhaltung von Produktqualität sowie Sicherheits- und Umweltschutzstandards
- Projektleitung und Reporting

Wir bieten

- Anspruchsvolle und vielseitige Aufgaben
- Weiterbildungen im Rahmen einer konsequenten Personal- und Organisationsentwicklung
- Attraktives Vergütungspaket

Haben wir Ihr Interesse geweckt? Dann richten Sie Ihre Bewerbung bitte per E-Mail unter Angabe Ihres möglichen Eintrittstermins und Ihrer Gehaltsvorstellung an: bewerbung@wzb.de

Weitere Informationen über unser Unternehmen erhalten Sie unter www.wzb.de



Bioprocessing-Lösungen - VWR bietet Lösungen, die Ihren Anforderungen an den Herstellprozess von Biologika beim Upstream, Downstream und der abschließenden Abfüllung entsprechen – um Ihren Prozess optimal zu gestalten.

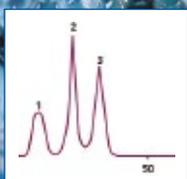
Upstream Processing - Wir ermöglichen Ihr Scale-Up mit den richtigen Produkten, in passender Qualität.

Downstream Processing - Wir bieten Ihnen die geeigneten Lösungen zur Gewährleistung von Qualität und Stabilität Ihres Zielproteins.

Final Fill - Gewährleistung der Stabilität während des gesamten Prozesses.

Hygiene-Monitoring - Wir unterstützen Sie in der Aufrechterhaltung einer aseptischen Umgebung zur Reduzierung von Ausschussquoten.

Risikomanagement - Vertrauen Sie uns darin, die Komplexität Ihrer Lieferkette zu minimieren und die Sicherheit zu maximieren.





© Lounges 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:
www.expo-lounges.de



2018 sind die Lounges zurück in Karlsruhe und präsentieren sich vom 6.–8. Februar mit diversen Highlights und einem interessanten Programm (Programmübersicht – Programmwurf Stand Dezember 2017 – auf den Seiten 12–15) dem breiten Publikum.

Zurück in Karlsruhe

Lounges 2018



Harald Martin, Inspire

Über 8.000 Besucher kamen zu den letzten Lounges und waren aufgrund der vielfältigen Möglichkeiten der Informationen und des Austauschs begeistert. Im Februar präsentieren sich die ausstellenden Unternehmen mit Themen rund um den Bereich Reinraum und Pharmaprozess auf einer Fläche von über 12.000 m², die sich im Vergleich zum Vorjahr um 4.000 m² vergrößert hat.

Von der Theorie zum Projekt

In den Vortragsession liegt der Fokus auf realisierten Projekten und dem Weg dorthin, beginnend mit den Planungsgrundlagen, den rechtlichen Vorgaben und den Wünschen der Betreiber.

Ein effizienter Projektstart und die Rote-Punkte-Aktion im Planungsverlauf stellt die Basis dar, wie Rino Woyczyk von Drees & Sommer, in seinem Vortrag berichten wird. Der Projekterfolg wird maßgeblich vom richtigen Aufsetzen zu Projektbeginn beeinflusst. Eine gute Projektorganisation und eine gute Planung sind der Garant für eine erfolgreiche Projektabwicklung. Versäumnisse in den ersten Phasen können im Projektverlauf nicht kompensiert werden. Dies hat Auswirkungen auf die Zusammenarbeit aller Projektbeteiligten – sogar bis in die Vertragsgestaltung hinein.

Der Kunde als Investor/Auftraggeber beeinflusst den Detaillierungsgrad dieser ersten Projektphasen und ist damit auch verantwortlich für die Erreichung der Projektziele. Welche Faktoren dabei zu berücksichtigen sind und was alles besser gemacht werden kann, wird in diesem Vortrag aufgezeigt. Denn wenn Projekte falsch gestartet werden, führt dies zunächst zu zeitlichen Verzögerungen und damit in den meisten Fällen auch zu Kostensteigerungen. Dies zu vermeiden, ist deshalb oberste Priorität der projektleitenden Personen.

Technologie-Transfer

Spannend ist auch der Technologie-Transfer in der Pharmaindustrie, wie Frau Annett Brenner von Chemengineering Business Design berichten wird. In der pharmazeutischen Industrie gibt es vielfältige Gründe ein bereits etabliertes Produkt von einem Standort an einen anderen zu verlagern oder dort zusätzliche Produktionskapazität aufzubauen. Meist wird einfach von einem „Kopieren der vorhandenen Produktionsanlagen und Herstellungsprozesse“ gesprochen. Das klingt zunächst einfach und einleuchtend. Doch es steckt viel mehr dahinter, als nur die Produktionsanlagen 1:1 erneut zu beschaffen und an einem anderen Standort aufzustellen und zu betreiben.

Darkzone

In der Zeit von 11:00–15:35 Uhr finden täglich bis zu 14 Führungen, mit einer voraussichtlichen Dauer von jeweils ca. 15 Minuten, durch die Darkzone statt, mit 10 Personen pro Gruppe. Der letzte Vortrag des Tages wird live nach außen übertragen.

Der Reinraum, ein begrenzter Bereich mit einer definierten Konzentration an partikulären, biologischen und chemischen Kontaminationen, funktioniert so, dass das Eindringen, Entstehen und Verbleiben von Kontaminationen minimiert werden kann. Im Ruhezustand eines Reinraumes ist dies durch die heutige Reinraumtechnik problemlos umsetzbar. Doch um eine Kontaminationskontrolle im Reinraumbetrieb effektiv durchzuführen, müssen die Quellen und Verbreitungswege der Kontaminationen bekannt sein. Bei Mikropartikeln und Mikroorganismen, die mit bloßem Auge nicht sichtbar sind, werden viele Quellen und Verbreitungswege im betrieblichen Alltag schlicht übersehen. Visualisierung hilft Zusammenhänge zu verdeutlichen und abstrakte Themen sichtbar zu machen. Daher haben die Firmen CCI-von Kahlden, Dastex Reinraumzubehör, Pfennig Reinigungstechnik und Decontam mit der Darkzone eine lebendige Bühne für den theoretischen Hintergrund der partikulären Kontamination im Reinraum und dazu interaktive Visualisierungen geschaffen. In der Darkzone wird das Visualisieren, also die Nutzung des optischen Kanals, gezielt eingesetzt, um dieses grundlegende, aber komplexe Thema der Kontaminationskontrolle zur Sicherung der Reinheit anschaulich und verständlich zu vermitteln. In einem Rundgang durch die Darkzone wird an verschiedenen Stationen gezeigt, wo Kontaminationen entstehen, wie diese sich verhalten und insbesondere wie diese weitergetragen werden können. Ergänzt wird der Rundgang durch eine weitere Station außerhalb des Vortragsraums, die die Thematik richtiges Ankleiden aufgreift. Auch hier soll mit Hilfe der Visualisierung das korrekte Verhalten anschaulich demonstriert werden. Umrahmt werden die Demonstrationen in der Darkzone durch Fachvorträge zu Themen rund um die Kontaminationskontrolle im Reinraum. Die interaktiven Visualisierungen verbunden mit den fachlichen Informationen lenken die Zuschauer auf das Wesentliche und erhöhen das Verständnis für die Mikroverunreinigung, die man im Reinraumbetrieb normal nicht sieht. Tauchen Sie mit uns in eine andere Welt ein – die Darkzone!

Der Bereich Innovation Lab

Durch verschiedene Präsentationen soll das Thema Innovation sowohl den Ausstellern als auch den Besuchern der Lounges nähergebracht werden. Dabei ist vorgesehen, dass die Besucher des Innovation Lab direkt in die Präsentationen mit einbezogen werden und aktiv mitwirken. Dies soll mithilfe des Science Café und des World Café als erfolgreiche Formate umgesetzt werden. Ziel ist es, die Kommunikation und den Wissenstransfer zwischen Unternehmen, Ausstellern und Teilnehmern, sowie den Dialog, die Interaktion und den Austausch zu fördern und Netzwerke zu schaffen. Dabei wird der Innovationsbegriff bei KMUs gestärkt und Bewusstsein für die heutige und zukünftige Bedeutung von Innovationen geschaffen.

Neue Formate

Science Café – In Form eines Science Cafés halten Experten aus Wissenschaft und Industrie Vorträge zu Themen aus den Bereichen Innovation, Prävention, Infrastruktur und Stories/Best Practice aus der Praxis. Die Vortragslänge ist auf max. 15 Min. begrenzt, im Anschluss findet eine kurze Fragerunde statt. Thematisch sollen die Themen von unterschiedlicher Seite her beleuchtet werden. Wirkung/Ziel: Teilnehmende in die Themen einführen, Denkanstöße/Impulse für „World Café“ und „Frag mich alles“ liefern.

World Café – Das Format bietet die Möglichkeit, Menschen in authentische Gespräche über bedeutsame Fragen zu führen und das kollektive Wissen von Gruppen unterschiedlichster Größe dem Einzelnen zugänglich zu machen. Das World Café ist eine Diskussionsmethode, die besonders für größere Gruppen geeignet ist. Die Teilnehmenden verteilen sich auf Tische, die mit beschreibbaren Papiertischdecken und Stiften ausgestattet sind. Wirkung/Ziel: Kreativität und Austausch der Teilnehmer anregen, intensive Auseinandersetzung mit einer Fragestellung, Entstehung von neuen Ideen, Erkenntnissen und Verbesserungsvorschlägen.

Frag mich alles – zwei bis drei Experten stellen sich jeweils 20 Min. den Fragen der Messebesucher, Ausstellern und alles Interessierten. Wirkung/Ziel: Offene Fragen an Experten, Teilnehmer können uneingeschränkt Fragen zu Produkten oder konkreten Sachverhalten stellen.

Meet the Expert

Hierbei stehen die ausstellenden Unternehmen im Mittelpunkt, sowie Experten, die sich zur Diskussion stellen. Eingereichte Themen, können von den Besuchern gebucht werden und ein intensiver Austausch findet in einem gemütlich gestalteten Bereich statt. Hier wird es zwei unterschiedliche Meetingbereiche geben, die je nach Bedarf gewählt werden können.

Meet the Expert – face to face

Der Experte stellt sich den Besuchern in Einzelgesprächen in einem separaten Raum, in dem in Ruhe Gespräche geführt werden können. Der Besucher bestimmt das Thema und reicht es vorher ein. Der Experte bietet vier Slots mit je 15 Min., zu dem die Besucher sich anmelden können. Sollte mehr Gesprächsbedarf vorhanden sein, gibt der Experte dem Besucher die Möglichkeit, zu einer anderen Zeit, z.B. am Stand, das Gespräch weiterzuführen.

Meet the Expert – open discussion

Der Experte präsentiert ein Thema, zu dem im Rahmen des Programms eingeladen wird. Begleitet wird der Experte von bis zu drei Co-Experten die gemeinsam durch die Diskussionsrunde führen. Das Thema wird in 5 – 10 Min. vorgestellt und danach diskutiert. Besucher müssen sich hierzu nicht anmelden. Die Anzahl der Teilnehmer an der Diskussion ist nicht begrenzt. Die Gesamtdauer ist auf 60 Min. festgelegt. Sollte die „große“ Diskussion früher beendet sein, kann man sich in kleinen Gruppen zurückziehen und weiterdiskutieren.

Registrierung und kostenfreier Besuch.
Melden Sie sich noch heute (bis spätestens 02.02.2018) kostenfrei als Besucher mit dem Code: **rrtechnik2018 an**.

KONTAKT

Harald Martin
Inspire GmbH, Bensheim
Tel.: +49 6221 79 35 32
martin@i-ec.de
www.expo-lounges.de

Beginn 9.00 Uhr	Beginn 11.15 Uhr	Beginn 13.45 Uhr	Beginn 16.00 Uhr	
<p>Session 1 Herausforderungen Wassersysteme Teil 1</p> <ul style="list-style-type: none"> • Advancements in water and energy savings in the production of WFI • Membranbasierte WFI-Erzeugung gemäß revidiertem Monograph (O169) der Ph.Eur • Sanitisierung von Reinstwassersystemen 	<p>Session 2 Herausforderungen Wassersysteme Teil 2</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mobile Pharmawasseranlage (HPW und WFI) • Automatisierung: Garant für Sicherheit im Betrieb von Reinstmediensystemen • Pharmawasseraufbereitung – Leistungsfähigkeit moderner Membransysteme 	<p>Session 3 Verunreinigungen und Keime</p> <ul style="list-style-type: none"> • Einsatz von neuen Technologien zur Bestimmung der Keimzahl in Echtzeit • Echtzeitkeimzählung in Luft und Wasser – Möglichkeiten, Limitierungen und Fallbeispiel • Microbiological aspects of cleaning validation 	<p>Session 4 Messtechnik Pharmawasser</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ozonmessung in Pharmawasser: Herausforderungen aus der Sicht eines Messgeräteherstellers • Ozonmessung zur Steuerung der Kaltsanitisierung von Pharmawassersystemen • Online TOC Analytik gemäß USP <643> und EP 2.2.44 	RAUM 1
<p>Session 5 Reinraumtechnik</p> <ul style="list-style-type: none"> • Raumüberdruck verhindert Kontamination – ein Mythos? • Pneumatisch/- Statisch dichtende Reinraumtürkonzepte • Warum benötigt ein „Laminar Flow“ 0,45 m/s Strömungsgeschwindigkeit? 	<p>Session 6 Oberflächen – Reinigung - Inspektion</p> <ul style="list-style-type: none"> • Oberflächenveränderung nach wischender Reinigungsprozedur • Parameter technischer Oberflächen die Messungen der Kontamination beeinflussen • Die C & C Indikator-Platte- Anwendungsmöglichkeiten 	<p>Session 7 Verbrauchsgüter im Reinraum</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reinraumreinigung – auch Begriffe müssen sauber sein • Reinraumbekleidung: Kauf vs. Mietsystem • Mitarbeiterschutz vs. Produktschutz – der korrekte Handschuh 	<p>Session 8 Pharma-Manufacturing</p> <ul style="list-style-type: none"> • Predictive maintenance of critical environment in Pharma manufacturing • Wireless Monitoring für mobile Behälter, Ein Praxisbeispiel für Industrie 4.0 • Verpacken von sterilen Produkten 	RAUM 2
<p>Session 9 VIP3000 Prozesskontrolle und IT-Sicherheit</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kontinuierliche Prozessüberprüfung (Continued Process Verification – CPV) • Informationssicherheitsmanagement für die automatisierte Pharmaproduktion • Validiertes IT-System – und was dann? 	<p>Session 10 VIP3000 Praxisbericht Neubau Biotest Next Level</p> <ul style="list-style-type: none"> • Biotest Next Level – der Faktor Mensch im Projekt • Biotest Next Level – erfolgreiches Management für ein Großprojekt • Ganzheitliches Construction Management mit dem gezielten Einsatz von Lean Site Management (LSM) 	<p>Session 11 VIP3000 Geräte, Ausstattung, Ver- und Entsorgung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Projekterfolg durch qualifizierte Geräte- und Ausstattungsplanung • Platzbedarf und Flexibilität bei der Geräteplanung im Rein- und Prozessraum • Reinigung von Pharmaabwasser durch elektrochemische Oxidationsprozesse 	<p>Session 12 VIP3000 Planungs- und GMP-Ansätze, Case Studies</p> <ul style="list-style-type: none"> • GMP im Krankenhaus und Anforderungen an die Planung und Projektentwicklung • Reinraumtechnik im Bereich der assistierten Reproduktionstechniken (ART) • Sinnvolle Integration der Qualifizierungsmaßnahmen in den Bauablauf einer Reinraumanlage 	RAUM 3
<p>Session 13 GMP-Compliance in der Umsetzung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Der GMP Compliance Index 2017: So sieht die Branche GMP-Inspektionen und -Audits • GMP – Anforderungen an externe Beratungsdienstleistungen • Praktische Umsetzung der GDP 	<p>Session 14 Anlagendesign und Konstruktion</p> <ul style="list-style-type: none"> • ASME BPE - Bedeutung des Regelwerks für die Life Sciences Industrie • Proof of Closure in a Biopharmaceutical Production: A Life Cycle Approach • Nicht rostende Stähle im pharmazeutischen Umfeld – das Maß aller Dinge? 	<p>Session 15 H₂O₂ Katalysatoren und Messtechnik</p> <ul style="list-style-type: none"> • Abbau von H₂O₂ mittels Katalysator-technologie in Isolatoren • New measurement technology for vaporized H₂O₂ • Risikominimierung durch richtiges Handschuhmanagement 	<p>Session 16 Sterilisatoren</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sterilitätstestisolatoren für Mikrobiologische Labore • Sterilitätstest im Isolator • Materialien für Glovebox Gloves / Isolatoren und ihr Einsatz im GMP Bereich 	RAUM 4
<p>Session 17 Darkzone</p> <ul style="list-style-type: none"> • Moppkonzepte in der Reinraumreinigung • Partikelbewegung, -verschleppung und -ablagerung im Reinraum • Definition eines Bekleidungs-systems – Welche Eckpunkte sind zu beachten? • Kontaminationsquelle Mensch und reinraumgerechte Textilaufbereitung 	<p>Führungen von 11.00 Uhr bis 15.35 Uhr Vor der Darkzone (Raum 5) liegen Anmelde-listen aus, in denen sich Interessenten vorab registrieren lassen können, um so ihr eigenes Tagesprogramm besser planen zu können.</p> <p>Zwischen 11.00 Uhr und ca. 15.35 Uhr werden täglich bis zu vier Führungen pro Stunde durchgeführt, in deren Verlauf die sechs Stationen der Darkzone näher vorgestellt werden.</p> <p>Vorgeführt werden: Keimverschleppung am Boden oder in der Schleuse, Hygienic Design und Reinigbarkeit unterschiedlicher Betriebsmittel, Partikelverhalten, Wischen & Weg?, Querkontamination, Partikelfreisetzung aus Wischtextilien.</p>		<p>Session 20 Darkzone</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mein Tuch, das hat 4 Kanten – 4 Kanten hat mein Tuch • Partikelbewegung, -verschleppung und -ablagerung im Reinraum • In reinen Räumen zählen harte Fakten: Reinraumreinigung in der Praxis • Kontaminationsquelle Mensch und reinraumgerechte Textilaufbereitung 	RAUM 5
<p>Session 21 ISPE DACH GAMP</p> <ul style="list-style-type: none"> • Validierung von Schnittstellen – ein Beitrag zur systemübergreifenden Datenintegrität • Risikobasierte Ansätze bei Rohdaten- definition und Audit Trail Reviews • Risikobasierte IT-Lieferanten- auditierung für die regulierte Produktion 	<p>Session 22 ISPE Containment / Hochaktive Substanzen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hochaktive Substanzen / Containment Handbuch der ISPE DACH • GMP und hochaktive Substanzen • Isolatoren und deren Anforderungen für hochaktive Substanzen 	<p>Session 23 ISPE Young Professionals</p> <ul style="list-style-type: none"> • Future Workforce • Prescriptive Manufacturing • Überblick zur Umsetzung der EU-Fälschungsschutzrichtlinie Serialisierung 	<p>Session 24 Containment</p> <ul style="list-style-type: none"> • REACH – Auswirkungen auf Containmentanforderungen • Containment-Tablettenherstellung – von R&D bis zur Produktion • Containment Schnittstellen vermeiden Lösungen und Anwendungen aus der Praxis 	RAUM 6

Real-Life – von der Theorie in die Praxis
VIP3000
Darkzone
ISPE

	Beginn 9.00 Uhr	Beginn 11.15 Uhr	Beginn 13.45 Uhr	Beginn 16.00 Uhr
RAUM 1	<p>Session 25 Von Trinkwasser zu WFI</p> <ul style="list-style-type: none"> Trinkwasserkonditionierung für WFI mit Membrananlagen Umsetzung der EMA Richtlinie für WFI mit der Membrantechnologie Trinkwasser zu WFI mit einer Membrananlage. Eine Studie der FH Nordwestschweiz. 	<p>Session 26 Desinfektion im Reinraum</p> <ul style="list-style-type: none"> Sichere Händehygiene bei der Arbeit im Reinraum Surface Residues in a Cleanroom: The Hidden Impact Neue VDI 6022 ab 01.01.18 – Hygieneanforderungen an raumluftechnische Anlagen 	<p>Session 27 H₂O₂ und Materialeigenschaften</p> <ul style="list-style-type: none"> Die Rolle von Materialeigenschaften bei der Biodekontamination mit H₂O₂ A uswirkungen der H₂O₂-Dekontamination auf Kunststoffe und Produkte Influences of Temperature and Humidity on the Effectiveness of a H₂O₂ Deco Cycle 	<p>Session 28 Maintenance - Pharmawasser</p> <ul style="list-style-type: none"> Preventive Maintenance – Stillstand vermeiden Leitfähigkeitsmessungen gemäß USP <645> und Ph. Eur. Comparison of double pass RO Systems
	<p>Session 29 Planung und Transfer im Pharmaengineering</p> <ul style="list-style-type: none"> Technologie-Transfer in der Pharmaindustrie Expediting im Anlagenbau für die pharmazeutische Industrie 	<p>Session 30 Biotechnologische Prozesse</p> <ul style="list-style-type: none"> Der Bioprocess Implementierung von digitalen Sensoren in der Biotechnologie - Praxisbeispiele Biocidal Products Regulation - how will it affect you? 	<p>Session 31 Kalibrierung und Kalibriermanagement</p> <ul style="list-style-type: none"> Praxisgerechtes Kalibriermanagement nach GAMP® Operative Kalibrierung und Kalibrierplanung bei der Pharma Action GmbH 	<p>Session 32 Prozessmesstechnik im GMP-Bereich</p> <ul style="list-style-type: none"> Füllstands Anwendungen mit Radartechnik bei Nordmark Arzneimittel GmbH & Co. KG GMP-relevante Änderungen von Messinstrumenten – Gelebte Praxis & Fallbeispiele Selbstkalibrierende Temperaturmessungen beim NIBRT in Irland
RAUM 3	<p>Session 33 VIP3000 Lüftung und Drücke im Reinraum</p> <ul style="list-style-type: none"> Innovative Lösungen für Luftzirkulationssysteme in Reinräumen TCO von Vor- und Schwebstofffiltern – Warum selbst kostenlose Filter sehr teuer sein können Das Raumdruckproblem – Aus der Praxis für die Praxis 	<p>Session 34 VIP3000 Praxisgerechte Detailplanungen</p> <ul style="list-style-type: none"> Optimierung von Personalschleusen – Site Improvement in der Praxis Beständige Oberflächen für die Errichtung und Ausstattung unterschiedlicher GMP-Reinraumklassen Der richtige Boden für Ihr Reinraumprojekt – Darstellung der Vorgehensweise anhand von Referenzprojekten 	<p>Session 35 VIP3000 Mitarbeiter und Schlüssel für erfolgreiche Inspektionen</p> <ul style="list-style-type: none"> Die US-FDA kommt! Strategien zur Vorbereitung, Fallstricke, ArtScience einer US-Inspektion Mitarbeiterqualifizierung – Professionell aufgesetzt Merkmale eines wirkungsvollen Ausbildungsprogramms für Reinraum-Operatoren 	<p>Session 36 VIP3000 Monitoring und digitales Gebäude</p> <ul style="list-style-type: none"> Neue Trends für In-Situ-Messungen von Schwebstofffiltern in Zuluft- und Abluftgehäusen Konzeptionierung Reinraumbau Monitoring – Vom Grundkonzept bis zum funktionierenden System Das digitale Gebäude der Zukunft – Anforderungen an den Planer
	<p>Session 37 Upgrade Regularien</p> <ul style="list-style-type: none"> Wie halte ich meinen Reinraum „in compliance“? Annex 1 (DRAFT-Version) – Was ist neu und was bleibt? Überarbeitung Annex 1 	<p>Session 38 Toxikologische Risiken in GMP-Betrieb</p> <ul style="list-style-type: none"> Bestimmung von PDE-Werten – Ergebnisse einer Auswertung von 1200 Wirkstoffen Risk Assessment Elemental Impurities based on ICHQ3D 	<p>Session 39 Datenintegrität</p> <ul style="list-style-type: none"> Validierung computergestützter Labor-Systeme unter Beachtung der Datenintegrität Datenintegrität vom Labor zum Prozess im GMP-Umfeld – Praxisbeispiel 	<p>Session 40 H₂O₂ Materialschleusen</p> <ul style="list-style-type: none"> MTC – Material Transfer Chamber Materialschleuse mit H₂O₂-Dekontamination & integrierter Katalysatorstechnologie Materialschleusen mit „Closed Loop VHP-Prozess“ und Partikelabsaugung
RAUM 4	<p>Session 37 Upgrade Regularien</p> <ul style="list-style-type: none"> Wie halte ich meinen Reinraum „in compliance“? Annex 1 (DRAFT-Version) – Was ist neu und was bleibt? Überarbeitung Annex 1 	<p>Session 38 Toxikologische Risiken in GMP-Betrieb</p> <ul style="list-style-type: none"> Bestimmung von PDE-Werten – Ergebnisse einer Auswertung von 1200 Wirkstoffen Risk Assessment Elemental Impurities based on ICHQ3D 	<p>Session 39 Datenintegrität</p> <ul style="list-style-type: none"> Validierung computergestützter Labor-Systeme unter Beachtung der Datenintegrität Datenintegrität vom Labor zum Prozess im GMP-Umfeld – Praxisbeispiel 	<p>Session 40 H₂O₂ Materialschleusen</p> <ul style="list-style-type: none"> MTC – Material Transfer Chamber Materialschleuse mit H₂O₂-Dekontamination & integrierter Katalysatorstechnologie Materialschleusen mit „Closed Loop VHP-Prozess“ und Partikelabsaugung
	<p>Session 41 Darkzone</p> <ul style="list-style-type: none"> Moppkonzepte in der Reinraumreinigung Partikelbewegung, -verschleppung und -ablagerung im Reinraum Definition eines Bekleidungs-systems – Welche Eckpunkte sind zu beachten? Kontaminationsquelle Mensch und reinraumgerechte Textilaufbereitung 	<p>Führungen von 11.00 Uhr bis 15.35 Uhr Vor der Darkzone (Raum 5) liegen Anmelde-listen aus, in denen sich Interessenten vorab registrieren lassen können, um so ihr eigenes Tagesprogramm besser planen zu können.</p> <p>Zwischen 11.00 Uhr und ca. 15.35 Uhr werden täglich bis zu vier Führungen pro Stunde durchgeführt, in deren Verlauf die sechs Stationen der Darkzone näher vorgestellt werden.</p> <p>Vorgeführt werden: Keimverschleppung am Boden oder in der Schleuse, Hygienic Design und Reinigbarkeit unterschiedlicher Betriebsmittel, Partikelverhalten, Wischen & Weg?, Querkontamination, Partikelfreisetzung aus Wischtextilien.</p>		<p>Session 44 Darkzone</p> <ul style="list-style-type: none"> Mein Tuch, das hat 4 Kanten – 4 Kanten hat mein Tuch Partikelbewegung, -verschleppung und -ablagerung im Reinraum In reinen Räumen zählen harte Fakten: Reinraumreinigung in der Praxis Kontaminationsquelle Mensch und reinraumgerechte Textilaufbereitung
RAUM 5	<p>Session 41 Darkzone</p> <ul style="list-style-type: none"> Moppkonzepte in der Reinraumreinigung Partikelbewegung, -verschleppung und -ablagerung im Reinraum Definition eines Bekleidungs-systems – Welche Eckpunkte sind zu beachten? Kontaminationsquelle Mensch und reinraumgerechte Textilaufbereitung 	<p>Führungen von 11.00 Uhr bis 15.35 Uhr Vor der Darkzone (Raum 5) liegen Anmelde-listen aus, in denen sich Interessenten vorab registrieren lassen können, um so ihr eigenes Tagesprogramm besser planen zu können.</p> <p>Zwischen 11.00 Uhr und ca. 15.35 Uhr werden täglich bis zu vier Führungen pro Stunde durchgeführt, in deren Verlauf die sechs Stationen der Darkzone näher vorgestellt werden.</p> <p>Vorgeführt werden: Keimverschleppung am Boden oder in der Schleuse, Hygienic Design und Reinigbarkeit unterschiedlicher Betriebsmittel, Partikelverhalten, Wischen & Weg?, Querkontamination, Partikelfreisetzung aus Wischtextilien.</p>		<p>Session 44 Darkzone</p> <ul style="list-style-type: none"> Mein Tuch, das hat 4 Kanten – 4 Kanten hat mein Tuch Partikelbewegung, -verschleppung und -ablagerung im Reinraum In reinen Räumen zählen harte Fakten: Reinraumreinigung in der Praxis Kontaminationsquelle Mensch und reinraumgerechte Textilaufbereitung
	<p>Session 45 ISPE Wasser WFI Monograph – Workshop-Rückblick</p> <ul style="list-style-type: none"> Anforderungen an die finale Aufbereitungsstufe Lagerung und Verteilung Sanitisierung, Qualifizierung und Monitoring 	<p>Session 46 ISPE Wasser Podiumsdiskussion Hook-ups und Probenahme an Maschinen</p> <ul style="list-style-type: none"> Einstiegspräsentation zum Thema Podiumsdiskussion zum Thema Podiumsdiskussion zum Thema 	<p>Session 47 ISPE Wasser Aktuelles von der ISPE</p> <ul style="list-style-type: none"> Mobile Wasseraufbereitung Aktuelle Themen für Wassersysteme (ohne ISPE geht gar nichts!!!) Qualifizierung effizienter durchführen 	<p>Session 48 ISPE Hochaktive Produkte in der aseptischen Herstellung</p> <ul style="list-style-type: none"> Anforderungen an die Prozesse bei der Herstellung von hochaktiven/toxischen aseptischen Substanzen Isolatortechnologie und deren Anforderungen für aseptisch toxische/Hochaktive Substanzen Aseptisch hochaktive Pulver und deren Anwendungen
RAUM 6	<p>Session 45 ISPE Wasser WFI Monograph – Workshop-Rückblick</p> <ul style="list-style-type: none"> Anforderungen an die finale Aufbereitungsstufe Lagerung und Verteilung Sanitisierung, Qualifizierung und Monitoring 	<p>Session 46 ISPE Wasser Podiumsdiskussion Hook-ups und Probenahme an Maschinen</p> <ul style="list-style-type: none"> Einstiegspräsentation zum Thema Podiumsdiskussion zum Thema Podiumsdiskussion zum Thema 	<p>Session 47 ISPE Wasser Aktuelles von der ISPE</p> <ul style="list-style-type: none"> Mobile Wasseraufbereitung Aktuelle Themen für Wassersysteme (ohne ISPE geht gar nichts!!!) Qualifizierung effizienter durchführen 	<p>Session 48 ISPE Hochaktive Produkte in der aseptischen Herstellung</p> <ul style="list-style-type: none"> Anforderungen an die Prozesse bei der Herstellung von hochaktiven/toxischen aseptischen Substanzen Isolatortechnologie und deren Anforderungen für aseptisch toxische/Hochaktive Substanzen Aseptisch hochaktive Pulver und deren Anwendungen

Beginn 9.00 Uhr	Beginn 10.45 Uhr	Beginn 12.30 Uhr	Beginn 14.15 Uhr	
<p>Session 49 Handschuhe: Management und Prüfung</p> <ul style="list-style-type: none"> W-LAN Handschuhprüfsysteme im Einsatz bei pharmazeutischen Anlagen „The day in the life of a glove“ Handschuhprüfung in RABS und Isolatorsystemen 	<p>Session 50 Moderne Prozesstechnik</p> <ul style="list-style-type: none"> Innovative Durchflussmessung: 100% hygienisch Toxisches sicher transportieren mit dem emissionsfreien Pulver-Transfer-System Oberflächenbearbeitung von 3-D gedruckten Bauteilen aus Metalllegierungen 	<p>Session 51 Neue Technologien durch neue Monographie, ja oder nein?</p> <ul style="list-style-type: none"> RO Pretreatment Media and Chemical Free WFI- Herstellung, warm oder kalt, was ist besser? 	<p>Session 52 Pharmawasser – Anforderungen und Umsetzung</p> <ul style="list-style-type: none"> Annex 15 und der Lebenszyklus einer Pharmawasseranlage Die Möglichkeiten pharmakonformer Services in Reinstmediensystemen Pharmawasseranlagen mit modularer Kapazität 	RAUM 1
<p>Session 53 Monitoring – praxisgerecht umgesetzt</p> <ul style="list-style-type: none"> Globale Transportvalidierung – ein Erfahrungsbericht Implementierung von IT-Systemen in ein bestehendes Reinraumkonzept Qualifizierung und Monitoring des Pharmalogistikzentrums von K+N in Leipzig 	<p>Session 54 H₂O₂ Zyklusentwicklung</p> <ul style="list-style-type: none"> Verfahren zur Biodekontamination von Barriersystemen mit H₂O₂ Entwicklung der Isolatortechnik und der Einfluss auf die H₂O₂ Zykluszeit Zyklusentwicklung für die H₂O₂-Biodekontamination von Isolatoren 	<p>Session 55 Titel</p> <ul style="list-style-type: none"> GMP konformes Pulvermischen unter hohem Containment 		RAUM 2
<p>Session 57 VIP3000 Moderne Planung und integrierte Qualifizierung</p> <ul style="list-style-type: none"> Neue digitale Engineering Methode für innovative Laborplanung Anforderungen an die TGA im Rahmen eines Reinraumumbaus bei laufendem Betrieb Integrierte Qualifizierung beim Neubau eines Logistikzentrum 	<p>Session 58 VIP3000 Projektstrategische Ansätze und Erfahrungen</p> <ul style="list-style-type: none"> Pharmaprojekte erfolgreich aufsetzen Wie man Kommunikationsverluste im Projekt vermeiden kann Neubau WALA Laborgebäude Bad Boll. Laborgebäude nachhaltig planen und durchführen 	<p>Session 59 VIP3000 Risiken erkennen und beherrschen</p> <ul style="list-style-type: none"> Risikomanagement: Grundlagen und Wissenswertes für Einsteiger Lifecycle Risikomanagement – GMP konform Ein effizienter Projektstart und die Rote-Punkte-Aktion im Planungsverlauf 		RAUM 3
<p>Session 61 Anforderungen an Pharma-Infrastruktur</p> <ul style="list-style-type: none"> Energiemanagement: Aufrechterhaltung und neue Anforderungen der ISO 50001 GMP Upgrade bei pharmazeutischer Druckluft und Stickstoff Instandhaltung und Reliability Engineering 	<p>Session 62 Reinraum: Kritische Parameter und Erfassung</p> <ul style="list-style-type: none"> Reinraumbau und Monitoring - vom Grundkonzept bis zum funktionierenden System Dreidimensionale Erfassung des Raumklimas in Lager- und Kühlräumen A High performance critical airflow solution 	<p>Session 63 Spezialthemen Reinraum und Pharma</p> <ul style="list-style-type: none"> F-Gas-Verordnung (EU) - Kältemittelmarkt unkalkulierbar Luftentfeuchtung und Trocknung in der Pharmaindustrie 		RAUM 4
<p>Session 65 Darkzone</p> <ul style="list-style-type: none"> Moppkonzepte in der Reinraumreinigung Partikelbewegung, -verschleppung und -ablagerung im Reinraum Definition eines Bekleidungssystems – Welche Eckpunkte sind zu beachten? Kontaminationsquelle Mensch und reinraumgerechte Textilaufbereitung 	<p>Führungen von 11.00 Uhr bis 15.35 Uhr</p> <p>Vor der Darkzone (Raum 5) liegen Anmelde Listen aus, in denen sich Interessenten vorab registrieren lassen können, um so ihr eigenes Tagesprogramm besser planen zu können.</p> <p>Zwischen 11.00 Uhr und ca. 15.35 Uhr werden täglich bis zu vier Führungen pro Stunde durchgeführt, in deren Verlauf die sechs Stationen der Darkzone näher vorgestellt werden.</p> <p>Vorgeführt werden: Keimverschleppung am Boden oder in der Schleuse, Hygienic Design und Reinigbarkeit unterschiedlicher Betriebsmittel, Partikelverhalten, Wischen & Weg?, Querkontamination, Partikelfreisetzung aus Wischtexilien.</p>			RAUM 5
<p>Session 69 ISPE Modulare/flexible aseptische Herstellung Fill & Finish</p> <ul style="list-style-type: none"> Modulare IsolatorTechnologie – Anforderungen Fill & Finish – Unterschiedliche Füllmodule RTU „Ready to Use“ Handschuhmanagement – Ein wichtiger Bestandteil des sicheren Arbeitens am Isolator 	<p>Session 70 Energieeffizienz</p> <ul style="list-style-type: none"> Reinraum und Energie – Stromsparen alleine ist nicht alles! Energetischer Beitrag der indirekten Verdunstungskühlung 	<p>Session 71 Risk Management</p> <ul style="list-style-type: none"> Anwendung von Risk Management Tools zur Reduzierung von Data Integrity Problemen 		RAUM 6

Programm entwurf Stand Dezember 2017

Real-Life – von der Theorie in die Praxis
 VIP3000
 Darkzone
 ISPE

LOUNGES 2018

6. bis 8. Februar 2018, Messe Karlsruhe

Reinraum- und Pharmaprozestechnik

Pharmaprozestechnik

- Herstellung und Verarbeitung
- Verpackung und Logistik
- Analytik und Qualitätssicherung
- Richtlinien und Regelwerke
- Design und Planung

Das reine Umfeld

- Reinraum- und Gebäudetechnik
- Bekleidung und Verbrauchsmaterialien
- Hygiene und Reinigung
- Wasser und Reinstmedien
- Materialien und Oberflächen
- Technische Sauberkeit

REINRAUM TECHNIK

STERILTECHNIK • HYGIENE • PRODUKTION

Eine Registrierung mit nachfolgendem
Registrierungscode ermöglicht Ihnen die
kostenlose Teilnahme
an den Vorträgen und Workshops sowie
den Besuch der Ausstellung.

Code: RRTechnik2018

Eine Registrierung als Teilnehmer ist Voraus-
setzung für den kostenlosen Besuch sowie die
Nutzung aller Kommunikationsmöglichkeiten.

www.expo-lounges.de

hygienic design **EXPO**

Der innovative Branchentreff für die Lebensmittelindustrie

Engineering

Hygienic Design & Planung

- Grundlagen Hygienic Design
- Validierungsmethoden
- Reinigungsmethoden
- Anlagengestaltung
- Konzepte der Gebäudeplanung

Automation

Prozessleitsysteme & Datenerfassung

- Automation
- Prozessleitsysteme
- BDE-Systeme
- Automatisierungskomponenten

Processing

Anlagen & Komponenten

- Maschinen und Anlagen
zur Lebensmittelherstellung
- Verpackungstechnik
- Reinigungstechnik
- Klima- und Lüftungstechnik

Analytics

Systeme & Methoden

- Instrumentelle Analytik
- Mess- und Prüftechnik
- Labortechnik

Quality

Qualitätsmanagement & Compliance

- Lebensmittelsicherheit
- HACCP
- Risikoanalyse
- Rückverfolgbarkeit
- Hygienic Design

6. bis 8. Februar 2018
Messe Karlsruhe

come in **X** for more



Weitere Informationen finden Sie unter:
www.bioexpo.com.tr

Hersteller fortschrittlicher Technologien und spezieller Dienstleistungen werden sich auf den Bioexpo Life Sciences Ausstellungen vom 19.–21. April 2018 in Istanbul präsentieren. Die Hauptakteure aus Biotechnologie, OTC, Pharmazeutika und der Laborindustrie werden das Fachpublikum aus allen betroffenen Sektoren begrüßen.

Türkei im Aufwind

Bioexpo Life Science Ausstellungen 2018

Der Bereich der Reinraumtechnik hat in den letzten Jahren in der Türkei stark an Bedeutung zugenommen. Die ersten Reinräume in den achtziger und neunziger Jahren wurden in der Türkei hauptsächlich von deutschen Firmen geplant und gebaut. Dies änderte sich allmählich ab Mitte der neunziger Jahre: auf den steigenden Bedarf an Reinräumen insbesondere in der Pharma- und Elektronikindustrie reagierten türkische Anlagen-, Komponentenbauer und andere Firmen, die sich auf den Reinraumbereich konzentrierten, indem sie sich neue Techniken und Standards aneigneten. In den letzten Jahren wurden fast alle neuen Reinraumanlagen nun von türkischen Anlagenbauern konzipiert und durchgeführt. Als Folge davon erlebte die Türkei bezüglich der Reinraumbranche einen raschen Aufwärtstrend. Firmen wurden gegründet, die sich mit ihren Erzeugnissen auf die neue Branche einstellten. Mittlerweile werden viele Reinraumkomponenten wie Wandpaneele, Fußbodenbeläge, Klimageräte, Filter, Reinraumkleidung usw. in der Türkei produziert und exportiert. Die Erbauer schlüsselfertiger Reinraumanlagen tragen ihre Erfahrungen auch in den Mittleren Osten, Iran, Nordafrika, sowie in Türkländer wie Kasachstan, Usbekistan, Turkmenistan. Es gibt sogar Beispiele, wo türkische Firmen in Deutschland schlüsselfertige Reinraumanlagen geplant und gebaut haben.

Türkische Reinraum Technologie Vereinigung

Die türkische Reinraum Technologie Vereinigung (Temizoda Teknolojileri Derneği) wurde vor zwei Jahren mit dem Ziel gegründet, Kenntnisse und Entwicklungen rund um die Reinraumtechnik zu bündeln und Informationen zu diesem Thema den an diesem Thema interessierten Firmen, Universitäten und Institutionen in der Türkei und in den angrenzenden Ländern sowie die Türkländer zugänglich zu machen und sie auf den jeweils neuesten Stand zu bringen.

Hierzu versammelt der Verein in regelmäßigen Abständen Akademiker, Reinraumnutzer, zukünftige Nutzer, Anlagenbauer, Dienstleistungsunternehmen und Lieferanten zu Schulungen und zum Erfahrungsaustausch. Auf diese Art und Weise sollen den Teilnehmern z.B. aktuelle Entwicklungen in der Reinraumtechnik, Einführung neuer Standards und neuer Materialien, korrektes Verhalten in Reinräumen usw. nahe gebracht bzw. sie auf dem Laufenden gehalten werden.

Der türkische Reinraum Technologie Verein ist seit einundhalb Jahren aktives Mitglied der TC 209 und ICCCS. Er wird im Jahre 2020 den ICCCS Kongress in der Türkei organisieren.

Messen

Ein Echo findet das gestiegene Interesse am Reinraumbereich auch bei Messen: die Messebauer haben auf diese neue Branche schnell reagiert: Seit vier Jahren wird in der Türkei die grösste Reinraummesse des Mittleren Ostens veranstaltet, die Reinraumanlagenbauer, Komponentenhersteller, Verbrauchsartikelanbieter und Dienstleistungsunternehmen ausstellen. Auch einige deutsche Firmen beteiligen sich an dieser Messe. Als spezielle Fachmesse stößt sie auf großes Interesse von Besuchern der umgebenden Länder.

Bioexpo – Life Science Exhibitions
Analytech, Biotechnica, PharmaNext, Nutrivation

Ort: Istanbul Lutfi Kirdar Exhibition Center, Türkei
Termin: 19.–21. April 2018
Organisation: Akdeniz Tanitim A.Ş.

KONTAKT

Rabia Alga
Antexpo Ltd., Istanbul, Türkei
Tel.: +90 216 541 03 90
info@antexpo.org



© Messe Frankfurt Exhibition GmbH

Weitere Informationen unter:
www.cleanzone.messefrankfurt.com

Am 23. + 24. Oktober 2018 heißt es in Frankfurt am Main wieder Vorhang auf für Neuentwicklungen und Innovationen in der Reinraumtechnik. Ob Pharma, Food oder Mikrotechnik: Die innovativen Hightech-Branchen finden auf der Cleanzone neue Lösungen für Planung, Bau und Betrieb von reinen Produktionsumgebungen.

International und Interdisziplinär

Cleanzone 2018 nimmt Fahrt auf

Das Markenzeichen der Fachmesse Cleanzone ist ihr internationaler und interdisziplinärer Ansatz, der alle Industrien, die im Reinraum fertigen, unter einem Dach vereint. Ruth Lorenz, Bereichsleiterin Technology bei der Messe Frankfurt führt aus: „Als interdisziplinäre Veranstaltung greift die Cleanzone aktuelle Themen aus allen Industrien auf. Einen besonderen Fokus legen wir 2018 auf Pharmatrends, um dem starken Anteil an Besuchern aus den Life Sciences noch mehr Anregungen zu bieten.“

Noch nie haben sich zur Cleanzone knapp ein Jahr vor Veranstaltungsbeginn so viele Unternehmen angemeldet wie diesmal. Zahlreiche Marktführer aus dem In- und Ausland haben sich registriert wie bspw. basan, Berkshire International, Briem Steuerungstechnik, BSR, Colandis, CRTM CleanRoomProducts, Hydroflex, IAB Reinraum-Produkte, KEK, MEC Industries, Micronclean, MK Versuchsanlagen, profi-con, pure11, Siemens, Spetec, TSI oder vali.sys. Wieder mit dabei sind zudem das Deutsche Reinrauminstitut (DRRI) und die Gruppe um mycleanroom.de. Die Erwartungen an die Cleanzone führt Andreas Maul, Vorstand des DRRI, aus: „Die Cleanzone ist für das DRRI eine wichtige Messe, um sich über zukunftsweisende Trends mit einem internationalen und qualifizierten Fachpublikum auszutauschen.“

Richtungswisende Entwicklungen

Dass die Fachmesse die richtungswisenden Entwicklungen und Innovationen der Reinraumtechnik zeigt, bestätigten anlässlich einer Befragung zur Cleanzone 2017 82 % der Besucher. Auch Michael Selker vom Verpackungsanbieter Bischof + Klein ist gerade deshalb nach Frankfurt gereist: „Ich habe die Messe besucht, um Innovationen in der Reinraumbbranche kennenzulernen. Die Cleanzone ist eine kompetente Messe im Bereich von Reinraumtechnologien und eine gut organisierte Plattform zum Networking.“

Innovationspreis

Neben dem Innovationspreis CleanroomAward der ReinraumAkademie zieht die Fachmesse Hochschulen und Forschungsinstitute nach Frankfurt und fördert innovative Start-up-Lösungen. Als Erstaussteller zeigte sich 2017 Wolfgang Hassa von Mecora Medizintechnik (sphairlab) begeistert von der Fachmesse: „Für uns als Quereinsteiger war die Cleanzone sehr produktiv. Wir hatten sehr gute Gespräche mit einem qualifizierten und internationalen Fachpublikum.“ Diese Einschätzung spiegelt sich auch in der Ausstellerbefragung zur letzten Cleanzone wider: 85 % der Aussteller (2016: 70 %) gaben an,

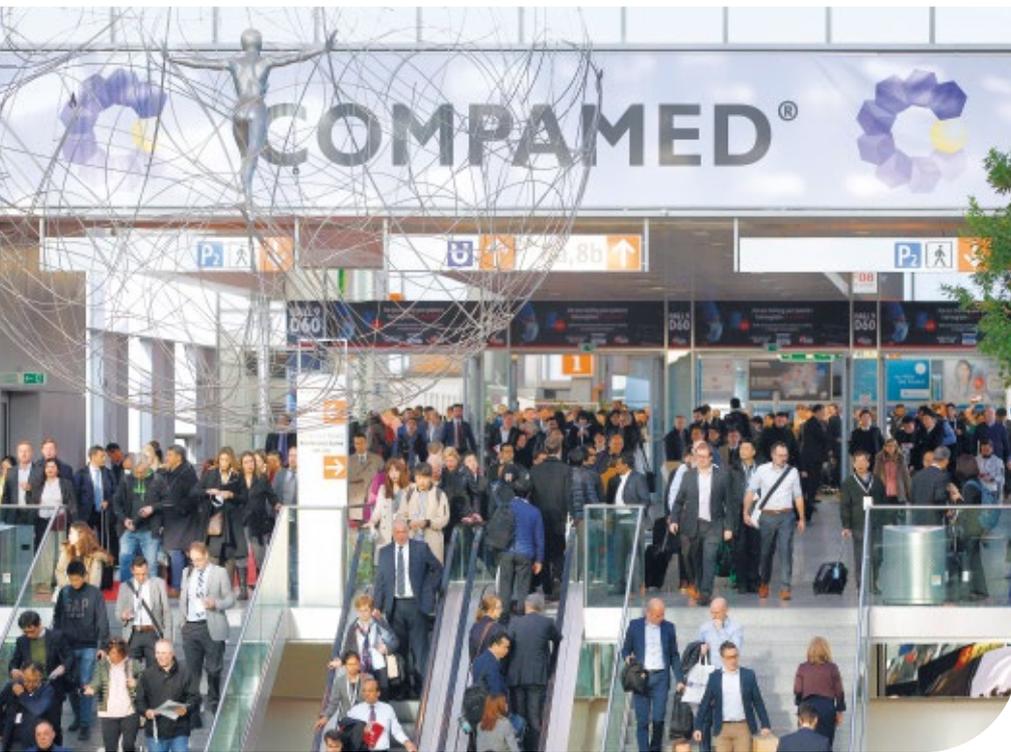
dass sie ihre Besucherzielgruppen erreicht haben. Außerdem waren die Aussteller begeistert vom Anteil der Neukontakte auf der Messe, der ihnen ermöglicht, in neue Anwendungsgebiete vorzudringen.

Kongress und Plaza

Mit dem Cleanzone Kongress, der Cleanzone Plaza und vielen weiteren Angeboten wird die Fachmesse auch 2018 wieder mit einem umfangreichen Eventprogramm an den Start gehen, das die Themen und Trends der Branche abdeckt. Bereits 2017 war das Rahmenprogramm der Cleanzone sehr umfangreich und bot neben Fachinformationen die Möglichkeit, sich intensiv mit Experten über Anforderungen an die eigene Produktion auszutauschen. Rund 30 % der Besucher (2016: 21 %) gaben an, dass sie die Fachmesse auch wegen ihrer zahlreichen Events besucht haben.

KONTAKT

Anja Diete
 Messe Frankfurt Exhibition GmbH, Frankfurt am Main
 Tel.: +49 69 7575 6290
anja.diete@messefrankfurt.com
www.messefrankfurt.com



780 Aussteller aus 35 Ländern, noch mehr internationale Beteiligung und fast 20.000 Fachbesucher – die Compamed, Fachmesse der Medizintechnik-Zulieferer, bleibt in fester Parallelität zur weltgrößten Medizinmesse Medica (mehr als 5.100 Aussteller aus 66 Nationen/ Laufzeit 2017: 13.–16. November) weiter in der Erfolgspur.

Medizintechnik verlangt smarte Lösungen

Schlussbericht zur Compamed 2017

Dazu trägt zweifelsohne auch bei, dass die Zulieferer-Bereich der Medizintechnik-Industrie weiter auf ein stetiges Wachstum setzen kann. Digitalisierung und Miniaturisierung sind derzeit die wichtigsten Treiber, die u.a. die Mikrotechnik beflügeln. „Der Bedarf nach smarten, miniaturisierten Bauteilen für Medizinprodukte sowie nach effizienten und hochpräzisen Fertigungsverfahren wächst weiterhin rasant“, konstatiert der IVAM Fachverband für Mikrotechnik. Wie jedes Jahr war der Verband mit einem internationalen Produktmarkt unter dem Leitmotto „Hightech for Medical Devices“ bei der Compamed 2017 vertreten. Schlüsseltechnologien für die Spezialisten der kleinen Teile sind Mikrotechnologie, Nanotechnologie, Photonik, MEMS (Mikrosystemtechnik) und neue Materialien.

Mit diesen „Schlüsseln“ arbeitet auch HNP Mikrosysteme (HNPM), die auf so genannte Mikrozaehnringspumpen für die Mikrofluidik spezialisiert ist, die kleine und kleinste Flüssigkeitsmengen äußerst präzise dosieren können. Zur Compamed präsentierte das Unternehmen mit dem 'mzr-Touch Control' eine neue Möglichkeit für die grafische Ansteuerung der Pumpen. Das kompakte Gerät hat eine einfache und intuitive Benutzeroberfläche und steuert jeweils eine Pumpe. Mit der Kombination aus Pumpe und Touch Control können Dosiermengen ab 0.25 µl und

Förderbereiche zwischen einem Mikroliter und 288 ml pro Minute durch den Nutzer eingestellt werden. Mikrozaehnringspumpen sind miniaturisierte Rotationsverdrängungspumpen mit einem außenverzahnten Innenrotor und einem innenverzahnten Außenrotor. „Diese exzentrisch gelagerten Rotoren bilden während der Drehbewegung zu jedem Zeitpunkt ein System von mehreren abgedichteten Förderkammern. In der Medizintechnik werden sie vor allem in der Diagnostik u.a. zur Blutprobenanalyse verwendet“, erklärt Dr. Dorothee Runge, bei HNPM im Bereich Life Science für den Technischen Vertrieb zuständig.

Schlaue, sterilisierbare „Erbsen“

Mit dem Trend Miniaturisierung hat auch das Fraunhofer-Institut für Elektronische Nanosysteme ENAS zu tun. Zur Compamed 2017 hatte das Institut das Projekt 'Sens-o-Spheres' mitgebracht, das mit dem Fachbereich Bioverfahrenstechnik der TU Dresden und Industriepartnern entwickelt wurde. 'Sens-o-Spheres' sind erbsengroße (etwa acht Millimeter im Durchmesser) Sensorkugeln für die Prozessüberwachung in Bioreaktoren vom Milliliter- bis in den Literbereich. Mit den derzeit kleinsten Temperatursensoren der Welt „an Bord“ bewegen sie sich frei im Reaktionsvolumen und liefern so kontinuierlich Messwerte aus allen

Bereichen des Reaktors. „Wir können auch mehrere Sphären gleichzeitig einsetzen und so sehr viele Messdaten drahtlos erhalten“, sagt Tobias Lüke, Wissenschaftler am ENAS. Die schlauen, sterilisierbaren „Erbsen“ sollen zur Entwicklung und Verbesserung von Prozessen in der Pharma- und Life Science-Industrie beitragen. Ihre Energie erhalten sie in einem Ladevorgang über Nacht.

Wieder laufen lernen dank Schuheinlagen mit Kraftsensoren

Ganz andere Anwendungen im Sinn haben die Kollegen des Fraunhofer-Instituts für Siliziumtechnologie ISIT bei ihrem Sensoreinsatz: Dabei handelt es sich um eine Kraftsensorschuhleinlage, die das Gang- und Laufprofil durch die Messung der Druckverteilung ermittelt. Die Daten werden per Bluetooth zu einem PC oder Smartphone übertragen und akustisch oder grafisch ausgewertet. „Unsere Zielsetzung besteht darin, durch die akustische Ganganalyse zur Verletzungsprävention, zur Rehabilitation und zu besseren Ergebnissen im Freizeitsport beizutragen“, erläutert Lars Blohm, Forscher im Bereich Biosensortechnik/Systemintegration am ISIT. Die Entwicklung wurde mit dem Sportmedizinischen Institut Hamburg vorangetrieben, weitere Ansätze sind die Messung von Temperatur und Feuchte.



Besondere Stärken in der Fertigung feinmechanischer Komponenten mit engen Toleranzen besitzt Beutten Präzisions-Komponenten. Das Unternehmen fertigt Einzelteile und Baugruppen für medizintechnische Instrumente, Prothesen und Implantate bis zur höchsten Risikoklasse III. „Wir stellen anspruchsvolle Kleinserien in Stückzahlen etwa zwischen 50 und 1.000 her und verfügen im Haus über alle zerspanenden Fertigungsverfahren wie Drehen, Fräsen, Schleifen und Honen“, berichtet Dr. Wolf-Dieter Kiessling, Geschäftsführender Gesellschafter bei Beutten. Für einen Kunden hat die Firma aktuell einen medizinischen Port, also einen subkutanen, dauerhaften Zugang zum Blutkreislauf, entwickelt. Er besteht aus einem Titanring und einer Silikonmembran, die bis zu 1.000 mal punktierbar ist. Beutten hat besondere Fähigkeiten bei der Bearbeitung schwieriger Materialien und ihrer Verbindung untereinander, die zudem insbesondere bei Gewebekontakt hohe Anforderungen hinsichtlich Biokompatibilität und Ermüdungsfestigkeit erfüllen müssen.

Nicht nur Metalle und Legierungen, sondern vor allem auch Kunststoffe sind wichtige Materialien für Produkte der Medizintechnik. Allerdings steigen die Anforderungen an Systeme und Baugruppen aus Polymeren beständig weiter. Seit über 30 Jahren ist der Kunststoffverarbeiter Riegler bemüht, dieser Herausforderung zu begegnen und stellt aktuell Formteile zwischen 0.007 und 800 g her. Dabei greift Riegler auch zu modernsten Fertigungsverfahren: „Wir folgen aktiv dem Trend 3D-Druck und haben unseren Kunden erste Prototypen vorgestellt. Uns

geht es dabei nicht nur um Teile, sondern vor allem auch um Werkzeuge, die wir drucken“, sagt Dr. Thomas Jakob, Leiter Business Unit Medizintechnik bei Riegler. Dadurch lassen sich auch Prototypen schnell und kostengünstig fertigen.

Dänische Zulieferer mit eigenem Gemeinschaftsstand

Auf einem Gemeinschaftsstand vertreten waren bei der Compamed auch dänische Zulieferer der Medizingeräteindustrie, die in Düsseldorf modernste Fertigungs- und Komponententechnik zeigten. „Die Medizingeräteindustrie durchläuft derzeit weltweit einen Wandel, wobei Kostensenkung und Outsourcing auf der Tagesordnung stehen und ständige Neuerungen eine lebenswichtige Notwendigkeit sind“, sagt Thomas Andersen, Leiter der Danish Health Tech Group. So hat sich z.B. die Firma Knudsen Plast auf Kunststoff-Spritzgusslösungen für das Gesundheitswesen spezialisiert. Laut Frederic Bernard, Leiter der Geschäftsentwicklung bei der Knudsen Plast, lagern Medizingeräteunternehmen die Spritzgussprozesse und die Herstellung der Spritzgusswerkzeuge, die Prozessentwicklung und die Prüfung zunehmend aus und suchen daher die erforderlichen Fähigkeiten und Kompetenzen bei ihren Zulieferern. Das Versuchs- und Produktanlaufzentrum der Knudsen Plast in Dänemark ermöglicht es den Medizingeräteunternehmen, die Produktionslinie für ihre Produkte vollständig zu prüfen und zu dokumentieren, bevor die Fertigung in Dänemark oder in dem slowakischen Werk von Knudsen anläuft.



Glastechnologie für diagnostische Anwendungen

Weder Metalle noch Kunststoffe: Der Name Schott ist aufs engste verbunden mit dem Material Glas. Das Unternehmen hat seine Aktivitäten in der Medizintechnik unter dem Begriff Diagnostik zusammengeführt. Mit dem neuen Glassubstrat D 263 bietet Schott eine hochwertige Lösung für die optische Diagnostik und Biotechnologie an. Mikrofluidische Komponenten, die etwa bei der Genomsequenzierung oder der pharmazeutischen Forschung, benötigt werden, stellen besonders hohe optische Anforderungen. Das neue Glassubstrat von Schott erfüllt diese ideal: Es bietet eine zertifizierte Biokompatibilität und eine sehr geringe Autofluoreszenz, so dass fluoreszierende Marker nicht gestört werden.

Ein ganzes Labor im Taschenformat

Ein ganzes Labor im Taschenformat hat das Fraunhofer-Institut für Angewandte Optik und Feinmechanik (IOF) entwickelt, mit dem sich künftig schnell und einfach – direkt zuhause – Krankheitsindikatoren im Blut nachweisen lassen. Benötigt wird dafür nicht länger ein Facharzt, sondern es reichen ein Wegwerf-Fluoreszenz-Chip und ein Smartphone. Innerhalb weniger Minuten, so die Vision der IOF-Forscher, lässt sich das Ergebnis per App auslesen, sobald ein Tropfen Blut auf den Chip gegeben wurde. Die industriell gefertigten Chips weisen kleine Kanäle auf, die vom IOF mit den nötigen Optiken bestückt werden. „Wir drucken eine Lampe sowie einen Photode-



tektor auf – und zwar über herkömmliche nur wenig modifizierte Tintenstrahldrucker“, erläutert IOF-Wissenschaftler Falk Kemper die einfache Herstellung. Der Trick dabei: Benutzt werden Spezialtinten, die mit fluoreszierenden Molekülen oder Nanopartikeln versetzt sind. Das Prinzip des Verfahrens: In den Kanälen befinden sich spezielle Ankermoleküle und Fluoreszenzfarbstoffe. Auf einen Chip, der z.B. Zöliakie (Gluten-Unverträglichkeit) aufdecken soll, passen ausschließlich die entsprechenden Krankheitsmarker und die Anker, alle anderen Moleküle werden weitergeschwemmt. Die Fluoreszenzfarbstoffe hängen sich zusätzlich an das Gebilde aus Anker und Marker, auch sie passen nur an diese eine Kombination. Die gedruckte Lampe regt den Farbstoff zum Leuchten an. „Sieht“ der Photodetektor also Licht, ist der Marker vorhanden, die betroffene Person leidet an Zöliakie. „Mit dem Druck per Tintenstrahler haben wir ein Verfahren, das Fluoreszenzsensoren schnell und kostengünstig herstellen kann, zudem spart es Material und Ressourcen, weil wir das Material nur gezielt dort aufbringen, wo es auch gebraucht wird“, fasst Kemper die Vorteile zusammen. Im nächsten Schritt sollen weitere Krankheitsmarker einbezogen werden.

Nanobeschichtung verringert Reibung von Dichtungen

Trelleborg Sealing Solutions ist einer der weltweit führenden Anbieter von Präzisionsdichtungen. In Düsseldorf zeigte das Unternehmen u.a. ein neuartiges Beschichtungsverfahren für Elastomere. Die resultierenden Schichten sind nur wenige hundert Nanometer dünn. Dadurch wird der sonst hohe Reibungskoeffizient von Elastomeren deutlich gesenkt und deren Gleiteigenschaften stark verbessert. Dies vereinfacht die Montage von Dichtungssystemen und steigert die Qualität und Lebensdauer medizintechnischer Geräte. Über die nanoskalige Beschichtung senkt Trelle-

borg die bisherige Schichtdicke um den Faktor zehn bis 50 gegenüber herkömmlichen Beschichtungssystemen. Da das neue Verfahren eine sehr hohe Stabilität aufweist, ist es resistent gegen die Sterilisation mit Gammastrahlen, Ethylenoxid oder Heißdampf. „Mit unserem Beschichtungsverfahren können wir klassische O-Ringe und komplexe Formteile hauchdünn im nanoskaligen Bereich überziehen. Die ursprünglichen Eigenschaften der Elastomere werden dadurch nur unwesentlich verändert und die Dichtungssysteme haben eine höhere Lebensdauer, da sich der Abrieb bei Dynamik reduziert“, sagt Andreas Schmiedel, Technical Manager Healthcare and Medical Europe bei Trelleborg Sealing Solutions.

Verpackungen als Hightech-Lösungen für die Medizintechnik

Ein fester Bestandteil der Compamed sind Verpackungen, die gerade im medizinischen Bereich von besonderer Bedeutung sind. Das Unternehmen Multivac präsentierte diesmal u.a. Lösungen für das automatisierte Zuführen von vorgefüllten Glas- und Kunststoffspritzen, Handhabungsmodule und Trägersysteme. Die Automatisierungskomponenten erlauben das kontrollierte und prozesssichere Einbringen von bis zu 3.000 Spritzen pro Minute in die Packungsmulden. Alle Module sind mit den Tiefziehverpackungsmaschinen synchronisiert und lassen sich über ihr Bedienterminal komfortabel steuern. Das breite Portfolio von Multivac umfasst eine Vielzahl an Bändern, Träger- und Zuführsystemen, die je nach zu verpackendem Produkt individuell zugeschnitten werden können. Beispielsweise lassen sich Nadeln und Plunger, die als Bulkware bereitgestellt werden, mittels Vibrationstöpfen und Zentrifugen separieren und der oder den Verpackungsmaschinen übergeben. So gelangen Spritzen, Beutel, Ampullen oder Vials letztlich per Roboter in ihre vorgesehenen Packungsmulden.

Das Thema Automatisierung haben sich auch Unternehmen wie Xenon auf die Fahne geschrieben. Die Spezialisten für Sondermaschinenbau entwickeln und fertigen u.a. Maschinen zur Herstellung von medizintechnischen Produkten. Dabei geht es in der Regel um die Massenfertigung mit Stückzahlen von 500.000 pro Jahr und mehr. bei der Compamed 2017 präsentierten die Dresdener ein neues Dosiermodul, das eine Vielzahl von Materialien auf unterschiedliche Bauteile applizieren kann. „Hier geht es um das blasenfreie Kleben oder Vergießen, das auch in der Medizintechnik zunehmend eine Rolle spielt“, erklärt Peter Hammer, Leiter Vertrieb und Geschäftsentwicklung Medical. Xenon hat ein patentiertes Verfahren entwickelt, mit dem eine Dosiernadel z.B. für Kleber in einer Vakuumkammer beliebig vorgebbare Wege abfährt. „Der Vorteil dabei ist, dass wir die Kammern sehr klein bauen können. Das führt zu einem schnellen Vakuumaufbau von nur 0.8 s und kurzen Taktzeiten“, so Hammer.

Antriebe, die im Nanometerbereich positionieren können

Gerade einmal 11 g wiegt der Motor von Faulhaber, der einen Finger in der bebionic Handprothese von Ottobock bewegt. Insgesamt ermöglichen fünf Motoren mit Getriebe die Ausführung von vierzehn verschiedenen Griffmustern. Auch die Antriebstechnik ist fester Bestandteil der Compamed – ebenso wie die Firma Dr. Fritz Faulhaber. Inzwischen bietet das Unternehmen eine Vielzahl von Lösungen für Analysegeräten und Automaten in der Labortechnik an. Für das Verstellen von Optiken, Spiegeln oder Lasern stehen zudem extrem präzise Motoren zur Verfügung: „Mit ihnen können wir im Nanometerbereich positionieren“, sagt Frank Maier, Applikationsberater bei Faulhaber. Um das überhaupt feststellen zu können, wird ein geeignetes Messsystem benötigt. „Deshalb bieten wir das integrativ mit an, also als Komplettlösung“, so Maier. Damit steht Faulhaber für mehrere Trends der Compamed, die seit einigen Jahren gelten: Immer kleiner, immer kompakter, immer funktionaler. Und genau in diese Richtung dürfte es auch bei der nächsten, der Compamed 2018 in Düsseldorf (12.–15. November) weitergehen.

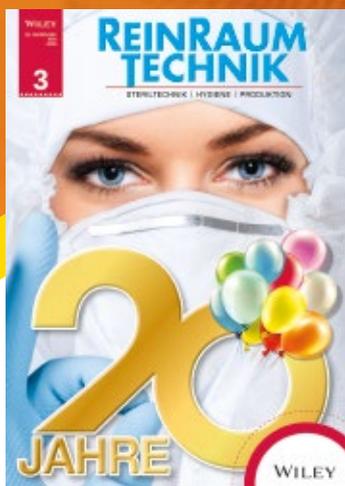
Autor: Klaus Jopp, freier Wissenschaftsjournalist (Hamburg)

Weitere Informationen unter:
www.compamed.de



KONTAKT

Messe Düsseldorf GmbH
Kundenservice
Tel.: +49 211 4560 01
info@messe-duesseldorf.de
www.messe-duesseldorf.de



Feiern Sie mit uns ...

20 Jahre ReinRaumTechnik

Redaktionsschluss: 29.03.2018
Anzeigenschluss: 03.05.2018
Erscheinungstermin: 24.05.2018

Zweisprachig: Deutsch & Englisch
Erhöhte Auflage: 20.000

WILEY



Die deutsche Pharmaindustrie ist eine dynamisch wachsende Branche. Seit 2010 stieg die Produktion jährlich um über 3 % – und damit deutlich dynamischer als die übrige Chemie. 2016 erwirtschaftete die Branche einen Umsatz von 48,2 Mrd. EUR. 115.700 Menschen arbeiten deutschlandweit in der Pharmaindustrie – davon besonders viele in der Forschung und Entwicklung. Mit ihren innovativen Produkten ist die deutsche Pharmaindustrie international wettbewerbsfähig. Arzneimittel aus Deutschland sind weltweit gefragt.

Pharmastandort Deutschland

Erfolgreiche deutsche Pharmaindustrie

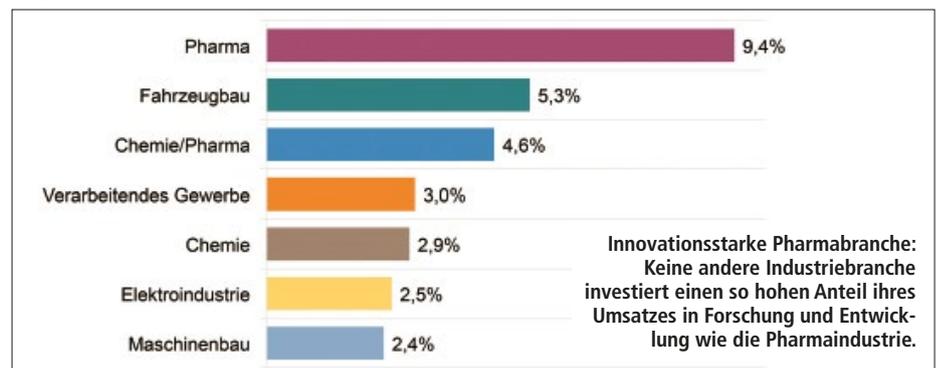
Zwei Drittel ihrer Umsätze erwirtschaften die Unternehmen der Branche direkt mit Kunden aus dem Ausland. 2016 waren dies Verkäufe im Wert von über 32 Mrd. EUR.

Innovationen sind das Rückgrat der Branche und der Garant für den wirtschaftlichen Erfolg in der Zukunft. In keiner anderen Industriebranche ist der Anteil der Forscher an den gesamten Beschäftigten so hoch wie in der Pharmaindustrie. Auch bei der FuE-Intensität, d.h. dem Anteil des Umsatzes, der wieder in die Forschung gesteckt wird, belegt die Pharmaindustrie eine Spitzenposition. Dabei werden die Forschungsleistungen nicht nur von wenigen Unternehmen erbracht. 70 % der deutschen Pharmaunternehmen sind innovativ tätig, sei es durch permanente eigene FuE-Abteilungen oder durch anlassbezogene FuE-Aktivitäten.

Geringe Dynamik im Inlandsgeschäft

Deutschland ist insgesamt ein guter Standort für Pharmaforschung und -produktion. Aber: Der Gesundheitsmarkt in Deutschland ist auch stark reguliert und die Pharmaunternehmen werden durch gesetzliche Maßnahmen massiv belastet. Dementsprechend moderat entwickelten sich in den vergangenen Jahren auch die Inlandsumsätze. Zusätzlich wird der internationale Wettbewerb um Investitionen in die Pharmastandorte

Grafik: Hohe Innovationsorientierung bei Pharma Anteile der internen Forschungs- und Entwicklungsausgaben am Umsatz in Prozent, 2016



immer schärfer. Eine Folge davon: Der Importdruck nimmt zu.

Gute Rahmenbedingungen für Forschung, Entwicklung und Produktion werden deshalb immer wichtiger für den Pharmastandort Deutschland. Dabei ist die Planungssicherheit gerade für Investitionen in die langwierige Arzneimittelentwicklung entscheidend. Diese ist in Deutschland aber nicht immer gegeben. So gab es seit 1989 beispielsweise mehr als 20 Reformgesetze im Gesundheitssektor. Die Regulierungsdichte nahm dabei stetig zu. Das Festpreissystem, Rabattverträge und Zwangsabschlüsse sind nur einige der

daraus resultierenden Hemmnisse. Wichtig für den Forschungsstandort der Zukunft sind darüber hinaus angemessene Patentlaufzeiten, ergänzende Schutzzertifikate, die steuerliche Forschungsförderung und ein gelebtes Innovationsprinzip.

KONTAKT

Christiane Kellermann
 Verband der Chemischen Industrie e.V. (VCI),
 Frankfurt am Main
 Tel.: +49 69 2556 0
 kellermann@vci.de
 www.vci.de



© Merck KGaA, Darmstadt, Germany

Zahlreiche Branchen vom Automobil über Unterhaltungselektronik, Haushaltsgeräte, bis zu Verpackung oder dem Gesundheitssektor haben Produkte im Markt, die auf organischer und gedruckter Elektronik basieren.

Neue Wege

Flexible und gedruckte Elektronik zeigt Unterhaltungselektronik den Weg



© Tristan Rostler - Fotograf Frankfurt

Dr. Klaus Hecker, OE-A

Die Unterhaltungselektronik ist derzeit die größte Industrie, in der diese neue Technologie zum Einsatz kommt. Sie findet sich in Displays von E-Readern, Smartphones und Tablets, sie macht Kleidung und Accessoires zu intelligenten Wearables und erleichtert die Bedienung von Automobilen und zahlreichen Geräten durch Touch-Sensoren.

Vielfältige Anwendungen auf der CES 2018

Smart Windows und Leuchten für das Haus von Morgen; OLED Rücklichter, Sensoren und Displays

die sich nahtlos in das Armaturenbrett integrieren; Verpackungen die leuchten und mit dem Kunden kommunizieren; intelligente Pflaster mit Sensoren für medizinische Anwendungen: Das sind nur einige Beispiele, die im OE-A Pavillon „Flexible and Printed Electronics“ zu sehen waren. Die OE-A (eine Arbeitsgemeinschaft im VDMA) präsentierte das Thema gedruckte Elektronik auf der CES 2018 in Las Vegas – eine der größten Fachmessen im Bereich Unterhaltungselektronik.

Gemeinsam mit CDT; Coatema Coating Machinery; NovaCentrix; VTT; Merck, Darmstadt, Germany; und InnovationLab zeigte die OE-A die ganze Bandbreite der Technologien, Anwendungen und Produkte der gedruckten Elektronik.

In Las Vegas bringt die OE-A Anwender und Anbieter zusammen und fördert so die Kooperation. „Die CES ist die ideale Plattform, um die Hersteller von Unterhaltungselektronik über die Möglichkeiten der organischen und gedruckten Elektronik auf den neuesten Stand zu bringen,“ sagte Dr. Klaus Hecker, Geschäftsführer der OE-A. „Die rasant fortschreitende Digitalisierung unseres täglichen Lebens, das Internet der Dinge, sei es im Haus, bei persönlichen Gegenständen, Kleidung, Autos wie auch im Arbeitsleben im Büro oder in der Produktion, eröffnet zahllose neue Anwendungsmöglichkeiten für die flexible und gedruckte Elektronik.“

Eine Ergänzung zur herkömmlichen Elektronik

Dünn, leicht, flexibel und robust: Organische und gedruckte Elektronik steht für eine revolutionäre neue Art von Elektronik. Sie ist der Schlüssel zur Herstellung einer Vielzahl von elektronischen Komponenten in kostengünstigen Prozessen und somit massenproduktfähig zugleich. Sie eröffnet neue Einsatzfelder durch die Integration von Elektronik in alle Gegenstände des täglichen Lebens. Durch ihre Flexibilität macht sie etliche Anwendungen überhaupt erst möglich, in denen Silizium-Elektronik aufgrund ihrer starren Beschaffenheit wenige Chancen hat. Und die Einsatzgebiete von gedruckter Elektronik werden immer vielfältiger, da die einzelnen Komponenten immer leistungsfähiger werden.

KONTAKT

Dr. Klaus Hecker
Organic and Printed Electronics Association (OE-A),
Frankfurt am Main
Tel.: +49 69 6603 1336
klaus.hecker@oe-a.org
www.oe-a.org



Tenside können Schaum bilden, sie erleichtern die Ablösung von Schmutz und ermöglichen es, Wasser und Öl zu vermischen. Trotz Bedenken von Umweltschützern sind diese grenzflächenaktiven Chemikalien praktisch in jedem Haushalt zu finden, dienen aber auch zahlreichen industriellen Anwendungen.

Saubere Zahlen

Neuer Ceresana-Report zum Weltmarkt für Tenside

Tenside werden aus Erdölderivaten gefertigt, können aber auch aus natürlichen Rohstoffen wie Zucker, Pflanzenölen oder Pflanzenseifen hergestellt werden. Die Ceresana-Studie unterscheidet anionische, kationische, nicht-ionische und sonstige Tenside. Der Marktreport liefert wichtige Kennzahlen wie Verbrauch, Import und Export sowohl für diese Hauptgruppen als auch für einzelne Produkttypen.

„Im Jahr 2016 wurde mit Tensiden weltweit ein Umsatz von fast 31 Mrd. US-Dollar erzielt“, berichtet Oliver Kutsch, der Geschäftsführer des Marktforschungsinstituts Ceresana. „Wir erwarten für Tenside ein weiteres Umsatzwachstum von durchschnittlich 3,1 % pro Jahr.“ Ceresana hat diesen Markt bereits zum dritten Mal untersucht.

Die derzeit bedeutendste Gruppe sind anionische Tenside mit einem weltweiten Marktanteil von 49 %. Der stärkste Wachstumsmarkt sind jedoch nicht-ionische Tenside. Bei diesem Typ dominieren Fettalkoholethoxylate (FAEO).

Die Region Asien-Pazifik ist mit Abstand der größte Tensid-Verbraucher mit einem Weltmarktanteil von 38 %. Deutliche Unterschiede gibt es bei den eingesetzten Produkttypen: Während Asien bei Alkylbenzol-Sulfonat (LAS) einen Marktanteil von über 43 % im Jahr 2016 erreichte, dominieren die Verbraucher in Westeuropa und Nordamerika mit einem Anteil von

insgesamt rund 60 % den Markt für Alkylsulfate (FAS), Alkylethersulfate (FAES) und Alkoholethoxysulfate (AES).

Vom Waschmittel bis zur Farbe

Tenside werden in zahlreichen Einsatzbereichen verwendet. Die bekannteste Anwendung von Tensiden sind Wasch- und Reinigungsmittel für den Haushalt, da sie als waschaktive Substanzen die Ablösung von Schmutz erleichtern. Rund 55 % des weltweiten Gesamtverbrauchs im Jahr 2016 entfiel auf diesen Bereich. Außer in Wasch- und Reinigungsmitteln, Kosmetika und Textilien werden Tenside auch in zahlreichen industriellen Anwendungsgebieten eingesetzt. Für den Einsatzbereich Farben und Kunststoffe erwartet Ceresana bis 2024 die höchste Zuwachsrate von etwa 2,1 % pro Jahr.

Naturprodukte legen zu

Während sich in den letzten Jahren die Nachfrage nach pulverförmigen Waschmitteln schwächer entwickelte, verzeichnet der Markt für flüssige und hoch konzentrierte Waschmittel ein deutliches Wachstum. Im Bereich der Spülmittel verzeichnen Geschirrspülmitteltabletten ein starkes Plus. Maßgeblicher Faktor für die Entwick-

lung der Kosmetikindustrie ist der Anstieg des privaten Konsums. Die steigende Nachfrage nach Tensiden seitens der Kosmetik-Branche lässt sich durch das wachsende Bewusstsein für die persönliche Körperhygiene und das in den letzten Jahren in vielen Ländern steigende verfügbare Einkommen erklären. Verstärkt wird dieser Trend durch den zunehmenden Absatz von Produkten mit natürlichen und biologischen Inhaltsstoffen.

Die Studie

Kapitel 1 bietet eine Darstellung und Analyse des globalen Marktes für Tenside – einschließlich Prognosen bis 2024: Für jede Weltregion wird die Entwicklung von Umsatz, Produktion und Verbrauch erläutert. Diese Kennzahlen werden differenziert für anionische, kationische, nicht-ionische und sonstige Tenside. Zudem erfolgt eine weitere Aufteilung in Produkt-Untergruppen.

In Kapitel 2 werden die für den Tensid-Markt wichtigsten 31 Länder einzeln betrachtet. Dargestellt werden Verbrauch, Umsatz, Produktion sowie Import und Export je Produkttyp. Die Nachfrage wird detailliert für die einzelne Anwendungen beschrieben.

Kapitel 3 untersucht die Einsatzgebiete von Tensiden für die Regionen West- und Osteuropa, Nord- und Südamerika, Asien-Pazifik, Mittle-

BSR



Beratung & Service im Reinraum

SPEZIALISTEN in Sachen

- ➔ Messungen zur Qualifizierung
- ➔ Service
- ➔ Messtechnik
- ➔ Strömungsvisualisierung
- ➔ Kalibrierung
- ➔ Wartung
- ➔ Verkauf
- ➔ Beratung
- ➔ Schulung

... wir kennen uns aus!

BSR Ingenieur-Büro
BSR Messtechnik GmbH
Beratung & Service im Reinraum

Marienstraße 156
 68794 Oberhausen-Rheinhausen

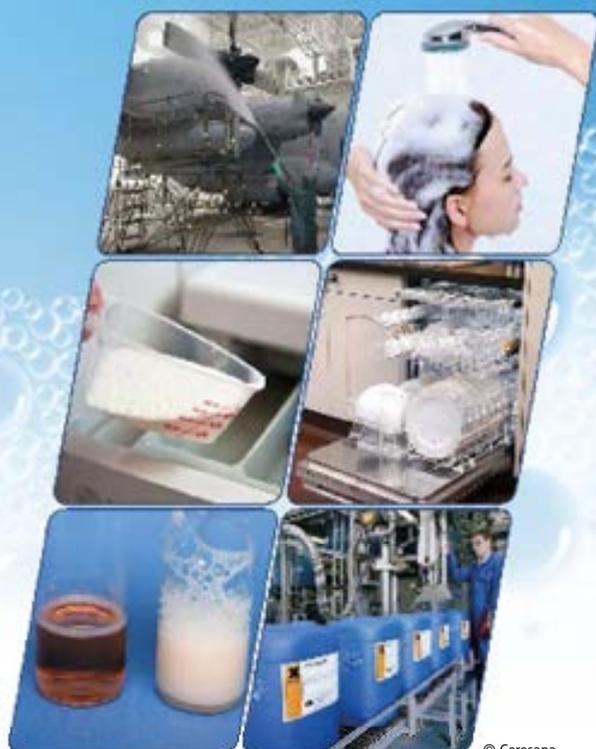
Tel. Zentrale: +49 7254 - 95 95 9-0
 Fax: +49 7254 - 95 95 9-29

e-Mail: blattner@reinraum.info
service@reinraum.info
labor@reinraum.info

Internet: www.reinraum.info



FS 618761



© Ceresana

rer Osten und Afrika. Die Daten zur Verbrauchsentwicklung werden betrachtet für die Anwendungen Wasch- und Reinigungsmittel, Industrielle Reinigungsmittel, Körperpflege und Kosmetika, Textilien und Leder, Farben und Kunststoffe und sonstige Anwendungen.

In Kapitel 4 wird der Verbrauch der einzelnen Tensid-Typen genau analysiert. Einzeln betrachtet werden anionische, kationische, nichtionische und sonstige Tenside. Zudem erfolgt innerhalb der Gruppe der anionischen Tenside eine weitere Unterteilung in Alkylbenzolsulfonate (LAS), Alkylsulfate/Alkylethersulfate/Alkoholethoxysulfate (FAS/FAES/AES)] und sonstige anionische Tenside. Die Gruppe der nichtionischen Tenside wird in Fettalkoholethoxylate (FAEO), sonstige Ethoxylate und andere nichtionische Tenside (z.B. reine Fettalkohole, Alkylpolyglycoside) unterteilt.

Kapitel 5 bietet Unternehmensprofile der bedeutendsten Tensid-Produzenten, übersichtlich gegliedert nach Kontaktdaten, Umsatz,

Gewinn, Produktpalette, Produktionsstätten sowie einem Kurzprofil. Ausführliche Profile werden von 92 Herstellern geliefert, wie z.B. Royal Dutch Shell, General Electric Company, BASF, The Procter & Gamble Company, DowDuPont, 3M Company, Akzo Nobel, Evonik Industries und Solvay.

KONTAKT

Martin Ebner
 Ceresana, Konstanz
 Tel.: +49 7531 94293 10
m.ebner@ceresana.com
www.ceresana.com



Die spontanen Antworten auf diese Frage könnten gegensätzlicher nicht ausfallen: Auf manuelle Reinigungsprozesse können wir auch in Zukunft nicht verzichten. Oder: Angesichts des (informations-) technischen Fortschritts werden Reinigungsprozesse vollständig von automatischen Systemen übernommen. Der nachfolgende Beitrag sucht Antworten zur Zukunftsfähigkeit der manuellen Reinraumreinigung.

Manuelle Reinraumreinigung

Auslaufmodell oder Aufgabe mit Zukunft?

Viele technische, Lifestyle- und pharmazeutische Produkte werden ohne „Reine Herstellungsumgebung“ nicht mehr denkbar sein. Partikuläre Kontaminationen begrenzen zunehmend die Miniaturisierung technischer Produkte und die dafür erforderliche Präzision; solche mit krankheitsübertragendem Potenzial gefährden die Sicherheit von Medizinprodukten und Arzneimitteln.

Die Reinigung und Desinfektion von Oberflächen wird auch künftig Bestandteil für den sicheren Betrieb von Reinräumen bleiben. Einerseits werden auch neue, innovative Herstellungsprozesse Kontaminationen freisetzen, andererseits wird der Mensch als wichtige Kontaminationsquelle im Reinraum nicht unverzichtbar werden. Aus heutiger Sicht können die folgenden drei wesentlichen „Dekontaminationssysteme“ identifiziert werden:

- Automatisierte Systeme,
- Roboter-basierte Systeme,
- „Manuelle Systeme“, d.h. Reinigungspersonal.

Automatisierte Reinigungssysteme

Systeme zur Oberflächenreinigung werden bereits seit längerem außerhalb von Reinräumen realisiert. Sie sind fest installiertes Equipment in Gebäuden, Anlagen und Produktionsräumen und integrales Bestandteil des Planungsprozesses.

Sie sind wenig flexibel, nachträgliche Anpassungen sind mit tiefen Eingriffen in die Konstruktion von Gebäuden und Anlagen verbunden.

Die Reinigungsprozesse und die zugehörige Zeitintervalle sind in einer speicherprogrammierbaren Steuerung (SPS) hinterlegt und werden nach festgelegten Intervallen oder nach manuellem Start ausgeführt. In der Gebäudetechnik sind solche Systeme z.B. zur automatischen Reinigung großflächiger Glasfassaden installiert.

In Reinräumen finden sich automatische Systeme für CIP- oder SIP-Prozesse. Diese reinigen nicht zugängliche Oberflächen mit Produktberührung wie Behältnisse und Rohrleitungen. Für leicht zugängliche Oberflächen finden automatische Systeme keine Anwendung. Lediglich manuell geführte Scheuer- und Spülmaschinen sowie Reinraumstaubsauger kommen – ausschließlich für die Bodenreinigung – zur Anwendung.

Roboter für Dekontaminationsprozesse

Serviceroboter zur Boden- und Glasreinigung erfreuen sich im Haushaltsbereich ständig wachsender Beliebtheit. Mit dem Dustbot von 1985 fanden Sie Eingang in den Alltag. Haben sie eher zufällig für die Entfernung von Verschmutzungen an heimischen Böden und Glasflächen gesorgt, so sind sie inzwischen zur systematischen Arbeits-

weise fähig und werden zunehmend für industrielle Anwendungen interessant. Ihre ursprüngliche Bauform ist scheibenförmig bis zylindrisch, damit wird eine maximale Manövrierfähigkeit erreicht („Wenden auf der Stelle“, Abb. 1). Mit der Integration sensorischer Fähigkeiten und nachgeschalteter Entscheidungsalgorithmen unterscheiden sie sich von automatischen Systemen:

- Frontale Ultraschallsensoren: Erkennen von Hindernissen, selbständiges Ausweichen.
- Spezifische Sensoren an der Unterseite: Erkennen von Unebenheiten, Absätzen, ja selbst von besonderen Verschmutzungen. Saugroboter erkennen die Bodenbeschaffenheit und passen die Saugleistung an.
- Kameras und interne Bildverarbeitung: Orientierung im Raum, Erfassung und Speicherung der Grundrisse und der Ladestation.
- Interne Rechentechnik: Powermanagement, Generierung effektiver Reinigungsmuster.

Möglichkeiten und Grenzen

In der pharmazeutischen Herstellung übernehmen fest installierte Roboter zunehmend hochredundante Vorgänge im Bereich Abfüllung und Verpackung. 2013 wurden etwa 1/5 der pharmazeutischen Verpackungsprozesse von Robotern übernommen, für 2018 wird ein Anteil von mehr



Abb. 1: Bodenreinigungsroboter mit meist runder Bauform (links), Ladestation (Mitte), Arbeitsweise (rechts) Quellen: <https://www.miele.de/de/m/miele-steigt-in-den-sektor-der-saugroboter-ein-2115.htm> (links), <https://www.pressestext.com/news/photo/20040906045/1> (Mitte), <http://www.bosch-home.com/de/pressecenter/pressrelease-4288> (rechts)



Abb. 2: Rechts: Die Entscheidung zum detaillierten Vorgehen muss für jedes Einzelteil neu getroffen werden. Links: Druckknopf abheben und arretieren, Unterseite wischen, Knopf lösen, Oberseite bearbeiten. (Quelle: Cleanroom Media / Rene Dreyer)

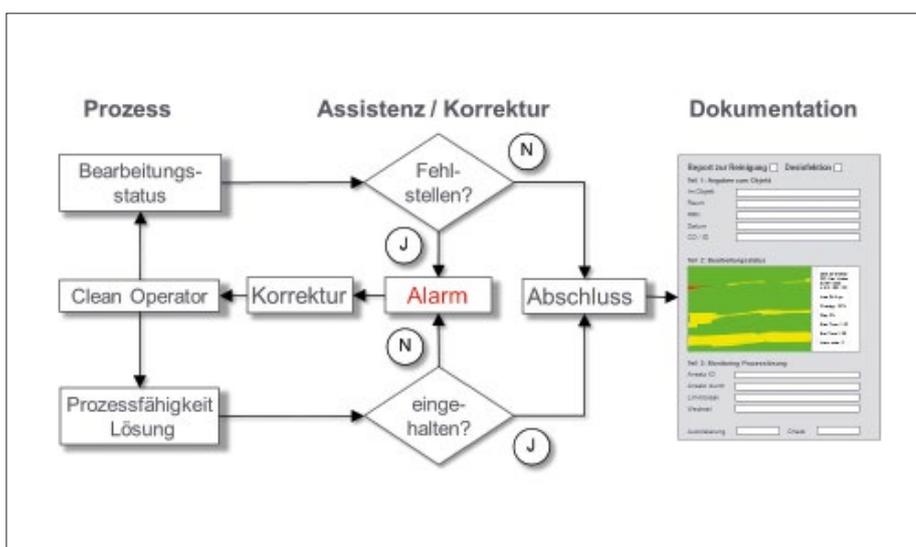


Abb. 3: Manuelle Reinraumreinigung von morgen: Der Bearbeitungsstatus für den Wischprozess wird in Echtzeit analysiert. Fehlstellen werden signalisiert, so dass der Clean Operator den Prozess sofort korrigieren kann. Gleichzeitig wird die Prozesslösung durch Sensoren analysiert und ihre fortwährende Eignung anhand hinterlegter Daten überprüft. Kritische Abweichungen fordern zum Wechsel auf. Aus den erhobenen Daten wird ein objektiver Report erstellt, der die bearbeitete Fläche darstellt (Fehlstellen in rot) und die Eignung der Prozesslösung nachweist.

als ein Drittel erwartet. Der Anteil mobiler Reinigungsroboter im kontrollierten Umfeld ist deutlich geringer. Zwischen den Anforderungen im heimischen und dem partikel- bzw. keim-kontrollierten Umfeld bestehen gravierende Unterschiede:

- Limitierte Partikelfreisetzung, so dass ISO 5 Bedingungen eingehalten werden.
- Dichtheit des Roboters, d.h. kein Eindringen von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln.
- Schutz vor unbemerkter Kontaminationsverschleppung.
- Sterilisierbarkeit (z.B. H₂O₂, Chlordioxid, trockene und feuchte Hitze).

Der 100 % vollständigen, selbständigen Bearbeitung von (Boden-) Flächen stehen weitere technische Grenzen gegenüber:

- Bauhöhe – Installiertes Equipment kann nur bedingt unterfahren werden.
- Bauform – Reinigendes Prinzip befindet sich innerhalb der Abdeckung/Karosse. Häufig verbleiben nicht bearbeitete Randstreifen.
- Der Wechsel des Wischmittels und der Prozesslösungen erfordert manuelle Eingriffe.

Tab. 1: Möglichkeiten und Grenzen für den Einsatz von Bodenreinigungsrobotern in Reinräumen

Möglichkeiten	Grenzen
Systematische Arbeitsweise auf großen Flächen	Hindernisfreie Bodenflächen liegen in Reinräumen im Allgemeinen nicht vor.
Selbständiges Umfahren fester Hindernisse	An der belegten Fläche verbleiben die Kontaminationen..
Selbständiges Umfahren beweglicher Hindernisse (Mitarbeiter)	An der belegten Fläche verbleiben die Kontaminationen. Wenn die Flächen frei sind, erfolgt keine Nacharbeit .
Kabelloser Betrieb	Limitierte Einsatzzeit, abhängig von Akkuleistung.
Automatische Aufladung an einer Ladestation	Zusätzliches Equipment muss permanent vorgehalten werden.
Runde Bauform: Schnelle Richtungsänderung, universelle Bewegungsmuster	Keine vollständige Bearbeitung von Ecken und Vorsprüngen.

Tab. 2: Steigende Anforderungen für den Einsatz von Robotern zur Bearbeitung von Oberflächen.

Parameter	Bodenreinigung	Wandreinigung	Deckenreinigung	Arbeitsflächen
Bearbeitungsgrad	Wandanschlüsse, Ecken, Vorsprünge usw.: Unvollständige Bearbeitung der Randbereiche	Deckenanschlüsse, Vorsprünge, Ecken usw.: Unvollständige Bearbeitung, Absturzrisiko beim Manövrieren an Vorsprüngen	Wandanschlüsse, Deckeneinbauten: Unvollständige Bearbeitung, Absturzrisiko beim Manövrieren an Deckeneinbauten	Wandanschlüsse, Equipment: Unvollständige Bearbeitung.
Einfluss der Schwerkraft	Horizontale Flächen: Schwerkraft unterstützt	Vertikale Flächen: Schwerkraft wirkt entgegen	Unterseite horizontaler Flächen: Schwerkraft wirkt entgegen	Kanten und Unterbrechungen, verschiedene Höhen: Schwerkraft unterstützt. Aber: Ständiger Wechsel, Ausweichmanöver schwierig
Prozessdynamik (Ausweichen)	Einfache Ausweichmanöver bei festen und mobilen Hindernissen	Nur feste Hindernisse. Aber: Absturzrisiko bei Ausweichmanövern	Nur feste Hindernisse. Aber: Absturzrisiko bei Ausweichmanövern	Limitierte Platzverhältnisse für Ausweichmanöver, an Kanten Absturzrisiko
Anforderungen an die Fortbewegung	Einfache Fortbewegung auf Oberseite einer horizontalen Ebene	Klimmende Fortbewegung an vertikaler Ebene	Haftende Fortbewegung an Unterseite einer horizontalen Ebene	Einfache Fortbewegung Aber: Überwindung von Unterbrechungen, verschiedene Höhen
Konstruktive Anforderungen an die Flächen	Keine konstruktiven Anforderungen an den Boden	Wahrscheinlich keine weiteren konstruktiven Anforderungen an die Wand	Erhöhte Anforderungen an die Statik der Deckenkonstruktion	Zusätzliche Übergänge zwischen den Arbeitsflächen

Tab. 3: An das Reinigungspersonal werden die gleichen Anforderungen gestellt wie an das Herstellungspersonal.

EU GMP-Leitfaden, Kapitel 2. Schulung
2.8 Der Hersteller sollte für die Schulung aller Personen sorgen, die Aufgaben in den Produktionsbereichen oder in Kontrolllaboratorien zu erfüllen haben (einschließlich des technischen, Wartungs- und Reinigungspersonals).
EU GMP-Leitfaden, Anhang 1 (Herstellung steriler Arzneimittel)
37. Das gesamte in reinen Bereichen tätige Personal (einschließlich des Reinigungs- und Wartungspersonals) sollte regelmäßig ... geschult werden. Die Schulung sollte auch Hygiene und Grundlagen der Mikrobiologie umfassen.

Technische Fähigkeiten „konventioneller“ Reinigungsroboter, die zu bemerkenswerten Reinigungsergebnissen führen, könnten sich in der kontrollierten Umgebung sogar als Risiken erweisen (Tab. 1).

Spätestens bei den Anforderungen an die Wand-, Decken- und Arbeitsflächenreinigung werden weitere Anwendungsgrenzen deutlich (Tab. 2). Ein Robotereinsatz ist demnach am ehesten für die Bearbeitung frei zugänglicher Bodenflächen denkbar. Die Steuerung und Sensorik ermöglichen die systematische Bearbeitung einer Oberfläche durch exakte parallele, gleichmäßige Arbeitsbahnen mit minimaler Überlappung (Abb. 1, rechts). Dadurch wird eine hohe Effektivität erreicht. Anwendungsbereiche sind Flure und Gänge, wobei im Eck- und Kantenbereich Risiken für die unvollständige Bearbeitung verbleiben und zweckdienliche Reaktionen auf besondere Kontaminationen (noch) nicht möglich sind.

Der Clean Operator – universeller Roboter mit menschlichen Schwächen

Reinigungskräfte, die auf die Reinigung von Reinräumen spezialisiert sind, werden auch Clean-Operator genannt. Deren Möglichkeiten zur sicheren Bearbeitung kritischer Bereiche wie Kanten, Ecken, Überbauungen usw. sind praktisch unbegrenzt. Durch geeignete Hilfsmittel bearbeitet die menschliche Hand einerseits komplizierte Strukturen (Abb. 2), andererseits auch schwer erreichbare Oberflächen, z.B. im Deckenbereich. Diesen Möglichkeiten stehen Grenzen gegenüber, die aus individuellen Eigenschaften und Fähigkeiten resultieren: Die menschlichen Schwächen. Variationen in der Körpergröße, der individuellen Mobilität, des sensorischen und visuellen Potenzials, sind objektive Eigenschaften, die einer Standardisierung manueller Reinigungsprozesse entgegenstehen. Zusätzliche

(subjektive) Voraussetzungen ergeben sich z.B. aus unterschiedlichen Vorkenntnissen, praktischer Erfahrung und Motivation. Diese individuellen Eigenschaften können sich auswirken auf:

- Präzision/Vollständigkeit der Bearbeitung (Kontaminationen sind nicht sichtbar!).
- Einschätzung des Bearbeitungsstatus (besonders an großen Flächen ohne „Fixpunkte“).
- Bewertung der Eignung der Prozesslösungen.
- Korrekte Dokumentation der durchgeführten Reinigungsarbeiten.

Reproduzierbare, sichere manuelle Prozesse erfordern – wie jede andere Tätigkeit im kontrollierten Umfeld – profunde Ausbildung, ständige Wiederholung und Weiterbildung sowie Training der Fertigkeiten der Clean Operator. Physische Unterschiede können dabei berücksichtigt und gezielt weiterentwickelt werden. Zum Beispiel ist die manuelle Deckenreinigung für besonders

große Clean Operator durchaus effektiver als deren Arbeit an den Unterseiten von Equipment. Die Dokumentation der Trainingsmaßnahmen (und deren Ergebnisse) könnte die Basis für eine individuelle Zugangs-Lizenz mit Angabe der zulässigen Reinheitsklasse und den individuellen Fähigkeiten bilden. Mit der regelmäßigen Überprüfung und Dokumentation werden Clean Operator quasi „im qualifizierten Zustand“ erhalten.

Assistenzsysteme für manuelle Prozesse

Derart qualifiziertes Reinigungspersonal bietet die besten Voraussetzungen für den Einsatz innovativer Assistenzsysteme. Einerseits muss es die neuen technischen Anforderungen beherrschen, andererseits wird es diese als wertvolle Ergänzung zum eigenen Leistungsprofil begreifen. Ziel ist die weitere Standardisierung manueller Tätigkeiten.

Wo bringt technische Assistenz Zukunftsfähigkeit?

Bearbeitungsstatus: Große Oberflächen mit wenigen Orientierungspunkten (z.B. wenig gegliederte Decken) sind eine Herausforderung und zwingen zum systematischen Vorgehen. Indoor-Tracking und die Visualisierung des Wischablaufes würde dessen Effizienz steigern und unnötige Mehrarbeit reduzieren, die z.B. aus Sorge, Flächenanteile nicht bearbeitet zu haben, resultiert. Eine virtuelle Darstellung der Bearbeitungsgrenzen gewährleistet weiterhin eine maximale Sicherheit nach Unterbrechungen aus zeitlichen oder personellen Gründen.

Mikrobiologische Sicherheit: Identifizierung auch kleinster unbearbeiteter Flächenanteile, ebenfalls über hochauflösendes Indoor-Tracking. Dadurch Sicherstellung einer 100%-igen Bearbeitung und bestmöglicher Desinfektionsergebnisse auf Reinraum-Oberflächen mit mikrobiologischen Anforderungen.

Prozessfähigkeit: Außer „zunehmende Verschmutzung“ bleiben Veränderungen in den Prozesslösungen weitgehend unbekannt. Risikoanalyse bzw. Validierung manueller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse werden vom Betreiber

– wenn überhaupt – nur halbherzig ausgeführt. Valide Daten zu Veränderungen der Prozesslösungen während des Gebrauchs liegen meist nicht vor. Objektiv begründete Verwendbarkeitsgrenzen sind nicht definiert. Über die Prozessfähigkeit entscheidet die Erfahrung des CO. Eigene experimentelle Untersuchungen zeigen, dass tatsächlich messbare Änderungen mit Qualitätsrelevanz eintreten können. Mittels geeigneter Sensorik könnten Prozesslösungen überwacht werden und dem Clean Operator die Notwendigkeit zum Wechseln signalisiert werden. Ansätze für ein qualitätsrelevantes Monitoring bieten Parameter wie Trübung, Leitfähigkeit und Schallgeschwindigkeit.

Dokumentation: Fehlerhafte Eintragungen, non-Konformität zu GMP-Regeln und mangelhafte Formulare für handschriftliche Eintragungen gehören zu den häufigsten Abweichungen bei FDA Inspektionen. Davon sind alle Prozesse mit handschriftlicher Dokumentation betroffen. Reinigungsprotokolle bestehen im Wesentlichen aus einer Liste, in der die Durchführung der Tätigkeiten mit Kürzel oder Unterschrift des Ausführenden bestätigt und durch eine zweite Person geprüft wird („4-Augen-Prinzip“). Im Vergleich zu validierten pharmazeutischen Herstellungsprozessen und deren analytischer Kontrolle – ein archaisches anmutendes Vorgehen mit hoher Störanfälligkeit.

Mit den genannten Assistenzsystemen kann eine Fülle von prozessrelevanten Daten erhoben werden. Was spricht dagegen, diese für eine exakte Dokumentation zu nutzen? Versehen mit Personal- und Zeitstempel erlangen sie eine weitere Bedeutung zur detaillierten Dokumentation von Ablauf und Qualität des Reinigungsprozesses. Zusätzlich stellen Sie eine zuverlässige Basis für das Abweichungsmanagement dar (Abb. 3).

Ausblick

Die Wahrnehmung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen in Reinräumen hat sich mit der Entwicklung und Anpassungen technischer Standards (ISO 14644, VDI 2083) und Guidelines (EU-GMP-Leitfaden und Anhänge) gravierend geändert. Hygienische, Ausbildungs- und Schulungsanforde-

rungen unterscheiden sich faktisch nicht für Reinigungs- und Herstellungspersonal (Tab. 3).

Demgegenüber fallen die Anforderungen an die Reinraumreinigung selbst geringer aus. Während die Reinigungsprozesse an produktberührenden Oberflächen validiert sein sollten, bestehen solche Anforderungen für Reinraumbereitungen (noch) nicht. Eine Erklärung dafür ist, dass für die manuelle Reinraumreinigung gegenwärtig keine objektiven, d.h. messbaren Prozessparameter vorliegen. Bewertungsgrundlage sind nach wie vor die Anzahl luftgetragener Partikel und die Ergebnisse des mikrobiologischen Monitorings, also Daten, die erst nach Abschluss der Reinigungsarbeiten erhoben werden können.

Eine Änderung der Anforderungen an die Reinraumreinigung könnte sich mit der Etablierung objektiver Prozessparameter, generiert durch Assistenzsysteme für manuelle Prozesse, ergeben. Für die manuelle Reinraumreinigung ist dann auch die Etablierung analytischer Kenngrößen wie Präzision (der Bearbeitung), Robustheit (für verschiedene Clean Operator), Spezifität (für bestimmte Kontaminationen) vorstellbar. Die sinnvolle Partnerschaft zwischen Clean Operator und technischen Systemen würde ein hohes Maß an Prozesssicherheit ermöglichen, die durch die Einzelkomponenten allein nicht zu erreichen ist. Die manuelle Reinraumreinigung ist eine Aufgabe mit Zukunft, wohl aber werden sich die Anforderungen an ihre zeitnahe Kontrolle und Dokumentation an die höheren Standards pharmazeutischer Herstellungs- und analytischer Verfahren anpassen müssen.

KONTAKT

Dr. Rüdiger Laub
 profi-con GmbH, Leipzig
 Tel.: +49 341 9898 9108
 ruediger.laub@profi-con.com

PVL-3C

- Kalibrierbar
- H₂O₂ begasbar
- Wasserdicht - IP68
- Desinfektionsmittelbeständig
- Li-Ionen Akku mit 1,5h Laufzeit
- Aluminium/Edelstahl Gehäuse
- Made in Germany

Lampe zur Oberflächeninspektion mit UV- und Weißlicht






CCI – von Kahlden GmbH
 Maybachstraße 9
 70771 Leinfelden
 Germany

info@cci-vk.de
 www.cci-vk.de
 +49 711 699 767-0

Dienstleistungen und Geräte für die Reinraumtechnik

Dipl.-Ing Wolfgang Hassa & Jens Hutzenlaub,
Geschäftsführer und Inhaber, mecora Medizintechnik



Zwei mutige Unternehmer aus Aachen bringen mit einem luftig-leichten Reinraum frischen Wind in die saubere Branche. Seit kurzem gibt es eine neue Klasse von Reinräumen. Das sphairlab von Medizintechnikhersteller Mecora sieht aus wie ein riesiger Donut, ist vollgepumpt mit reinster Luft und modernster Technik und lässt sich bei Bedarf in kürzester Zeit auf- und wieder abbauen.

Ganz schön aufgeblasen

Alternativer Reinraumbau

Wäre es nach Wolfgang Hassa gegangen, würde er heute große Jets über den großen Teich fliegen. Doch es ist anders gekommen und nun baut der Aachener Pilot und Luftfahrtingenieur Reinräume, genauer gesagt macht er seit kurzem Reinraum-Träume für all jene wahr, die sich eine solche partikelbefreite Zone bislang nicht leisten konnten. Davor hat der „Tausend-Hassa“ viele Jahre lang zuerst Heißluftballone und Zeppeline konstruiert und sich später dann mit seiner Firma Airworxx auf die Herstellung von Textiler Architektur und „fliegenden Bauten“, also auf die Schaffung von aufblasbaren Riesenobjekten für Kunst, Messebau und Events, spezialisiert.

Jens Hutzenlaub dagegen hatte mit dem luftigen Leben bislang nicht so viel am Hut. Er ist der Inhaber von Mecora Medizintechnik, einer Firma mit 35 Mitarbeitern, die ihr Geld mit der Entwicklung, Produktion und Montage von anspruchsvollen Bauteilen im Bereich Kunststoff-Medizintechnik verdient. Als sein Unternehmen im vergangenen Jahr wegen akuten Wachstums ein Nachbargebäude anmietete und er dort einen zweiten Reinraum von weiteren 150 m² Größe in einer hohen Halle installieren wollte, ohne jedoch die Kosten und Unwägbarkeiten eines Festeinbaus zu tragen, hatte er eine Idee, die so einfach wie genial schien. Was ihm vorschwebte, war ein Reinraum aus hochfes-

tem Textil, nach dem Prinzip der Traglufthalle von innen prall mit Luft gefüllt und mit einem intelligenten Lüftungssystem inklusive Schleusen, Möblierung und Beleuchtung ausgestattet – das Ganze an nur wenigen Punkten der Raum-

decke befestigt. „Aber ich hatte keine Ahnung, ob und wie man diese eigentlich verrückte Idee tatsächlich umsetzen könnte“, erzählt der erfolgreiche Zulieferer von Blutpumpen, Kunstherzen und Kanülen.



Ist es Zufall, glückliche Fügung oder Schicksal, dass Jens Hutzenlaub den idealen Umsetzungspartner für seine „Luftnummer“ direkt in Aachen, sozusagen direkt vor der eigenen Haustüre fand? Den beiden Ingenieuren, die den sphairlab-Reinraum schließlich in kongenialer Zusammenarbeit in nur wenigen Wochen realisierten, ist offenbar ein großer Wurf gelungen. Dass das so ist, dämert den beiden selbst erst allmählich. Vor allem aufgrund der Reaktionen der Menschen, die den aufgeblasenen Donut zum ersten Mal betreten. „Allein die Reaktion der Fachleute von der GFPS, die im Dezember 2016 zur Zertifizierung zu uns kamen, war filmreif“, erzählt Wolfgang Hassa amüsiert. So etwas hatten auch die Spezialisten noch nicht gesehen und das, obwohl sie interna-

tional Reinnräume zertifizieren. Nach einem intensiven Erfahrungsaustausch und einer gründlichen Prüfung absolvierte das sphairlab seine Zertifizierung mit Bravour.

High Tech und High Touch

Auch andernorts löst der Luftikus unter den Reinnräumen großes Erstaunen aus, wobei sich mitunter Ungläubigkeit beimischt. „Das ist doch nicht echt, oder?“ fragen all jene, die das sphairlab nur auf dem Papier sehen und die schicken Bilder für Photoshop-Erzeugnisse halten. Aber heiße Luft sieht anders aus: Aus der verrückten Idee ist ein transportabler Reinraum mit 13 m Durchmesser und 5 m Höhe geworden, dessen

äußere Hülle aus schwer entflammarem Polyesterstoff besteht und durch ein externes Dauerlaufgebläse mit möglichst geringem Innendruck in Form gehalten wird.

Die durchsichtigen Wände aus PVC sind ebenfalls B1-zertifiziert und lassen das sphairlab wie eine luftige Käseglocke erscheinen. Strömungstechnisch ist das cleane Luftkissen optimiert und lässt keine toten Winkel zu. Zutritt ins Innere erlangt man über zwei Doppeltürschleusen, die ein zerlegbares Metallgestell haben und mit blickdichtem Stoff bezogen sind. Selbst die Kedernähte, die die Lufthülle zusammen halten, lassen sich aufgrund ihrer Beschichtung problemlos desinfizieren und reinigen. Und durch aufgeschraubte Schienen, Reißverschlüsse und





alle Bilder © mecora Medizintechnik GmbH



demontierbare Gummilippen ist der ganze Raum bei Bedarf ritsch-ratsch und ruck-zuck wieder abgebaut. Alles im sphairlab folgt der Devise: Viel Stoff, wenig Metall. Bis auf die Möblierung: Die Tische sind als Inselfösung konzipiert und werden von oben beleuchtet und mit Strom sowie Druckluft versorgt. Ergonomie und Funktionalität sind hier eine solide Verbindung eingegangen.

Donut, Tunnel oder Kugel

Dass das sphairlab obendrein auch noch ein echter Hingucker ist, der sozusagen im Nebennutzen auch als Showroom dient, dürfte seine Marktchancen nicht gerade verschlechtern, zumal sich die Form je nach Kundenanforderungen auch noch variabel gestalten lässt. Haben die Aacheener ihren eigenen Luft-Raum als Donut gestaltet, bieten sie standardmäßig auch noch Tunnel oder Kugel sowie verschiedene Kombinationen daraus an. Zu jedem sphairlab-Reinraum liefert Mecora außerdem eine Baudokumentation und das Abnahme-Zertifikat bis ISO-Klasse 7. Baunachweise,

Prüfzeugnisse sowie Materialnachweise sorgen zudem für eine lückenlose Dokumentation.

Im Hinblick auf Material- und Energieverbrauch und somit auf die Nachhaltigkeit bringt der transparente Luftkörper Beachtliches zustande: Im Betrieb macht er sich groß, verbraucht aber wenig, und wenn er nicht benötigt wird oder umziehen soll, passt die Hülle in eine Tasche. Der Abfall am Nutzungsende ist daher minimal. So gesehen dürfte das innovative Konzept manches Startup-Unternehmen begeistern und Firmen anlocken, die zwar einen Rein- oder Sauberraum installieren wollen, aber die Investitionen eines Festeinbaus scheuen. Gerade auch die steigenden Anforderungen an Sauberkeit in vielen Produktionsumfeldern machen das mobile sphairlab, das ohne großen Aufwand temporär an wechselnden Orten eingesetzt werden kann, zunehmend interessant – zumal die Kosten erstaunlich niedrig liegen.

Alles geht – Hauptsache drinnen

Den Einsatzmöglichkeiten für das sphairlab sind nur wenige Grenzen gesetzt. So können Unternehmen der Medizintechnik ihre Produktion rasch und kostengünstig erweitern und Pharma-Firmen, etwa zur Vermeidung von Cross-Kontaminationen, mehrere Module in einer Halle

installieren und mit Schleusen verbinden. Selbst die Nutzung als OP-Raum, ob in Krisengebieten oder als Interimslösung bei Umzug, Umbau oder Gebäudeschäden, ist in kurzer Zeit realisierbar. Junge Firmen, die dynamisch wachsen, aber mit dünner Kapitaldecke ausgestattet sind, können so Kosten und Aufwand minimieren und flexibel bleiben.

Vor allem für Unternehmen mit gemieteten Räumen bietet das sphairlab eine bezahlbare Reinraum-Lösung ohne Festeinbau. Und für Produzenten, die im laufenden Betrieb die Anforderung nach „sauberer“ Produktion erfüllen müssen, bietet sich so die Möglichkeit, vorhandene Maschinen rasch in einen „Reinraum-Tunnel“ zu verpacken. Und schließlich gibt es endlos viele Firmen, etwa in den Bereichen Food, Packaging oder Automobil, denen ein kostengünstiger Sauberraum, selbst ohne ISO-Zertifizierung, schon großen Nutzen bringt. Und im Erdbeben- oder Überschwemmungsgebiet ist das sphairlab ideal als OP oder Krankenstation zu nutzen. Eine einfache Wellblechhalle oder ein ausgedienter Flugzeughangar genügen als Schutz vor Wind und Wetter.

Cleanroom Award 2017

Auf der Cleanzone 2017 wurde der sphairlab mit dem Cleanroom Award – Creative Prize 2017 ausgezeichnet.

- www.sphairlab.com
- www.mecora.de
- www.airworxx.com

KONTAKT

Wolfgang Hassa
mecora Medizintechnik GmbH, Aachen
Tel.: +49 241 475 700 43
hassa@mecora.com
www.mecora.de



Arzneimittel, Mundschutz, Gummihandschuhe oder medizinische Werkzeuge werden Krankenhäusern, Ärzten und Apotheken hochrein verpackt angeliefert. Der Verpackungsprozess findet in speziell dafür vorgesehenen Reinräumen statt. Auch die dafür geeigneten Verpackungen müssen entsprechend unter hochreinen Bedingungen hergestellt werden. Der Industriedienstleister Wisag hat dafür einen Reinraum mit 18 Meter hohem Stahlturm errichtet, um dort einen Folienextruder zu integrieren.

18 Meter hoher Reinraum für B+K

Produktionshalle für reine Verpackungsherstellung



Axel Tesch

Ein großes Loch im Dach war nötig, um einen Stahlturm mit 18m Höhe in die vorhandene Produktionshalle des Verpackungs- und Folienherstellers Bischof + Klein im nordrhein-westfälischen Lengerich einzubauen. Bischof + Klein ist einer der führenden Komplettanbieter für flexible Verpackungen und technische Folien aus Kunststoff und Kunststoffverbunden in Europa. Das weltweit tätige Unternehmen benötigte nicht nur einen Reinraum zur Herstellung von Verpackungsmaterialien, sondern einen eigenen Folienextruder, der aus Kunststoffgranulat Verpackungsfolien aller Art produziert. Auf der neuen Maschine sollten künftig neben den bestehenden Produkten auch Neuentwicklungen, die bisher noch nicht unter Reinraumbedingungen hergestellt wurden, entstehen.

Der Industriedienstleister Wisag begann im Juni 2016 mit den baulichen Maßnahmen. Vor kurzem konnte bereits die erste Folie produziert werden. Mit rund 25 Kollegen im Einsatz haben Projekt- und Bauleiter, Konstrukteure und Monteure den Reinraum mit Stahlturm errichtet, den Turm wärmegeklärt und mit fassenden Elementen verkleidet. Innen wurden Wände und Decken reinraumgerecht angepasst. Diese speziellen Wand- und Deckensysteme bestehen aus gepulvertem Metall und haben ein entsprechendes Reinraumzertifikat. Bei der Verarbeitung

mussten die Wisag Mitarbeiter auf höchste Genauigkeit und dichte Verarbeitung achten.

Für die Wisag war das Projekt eine neue Herausforderung. „Die Kollegen sind zwar schon seit 1990 im Reinraumbereich tätig und haben schon verschiedenste Modelle – vom Container bis zur Solarfabrik – errichtet, ein Reinraum in solchen Dimensionen im Stahlbau-Gewerk war bisher aber noch nicht dabei“, erklärt der verantwortliche Vertriebsingenieur Axel Tesch.

Die größte Schwierigkeit bestand laut Tesch in der Integration der Lüftungstechnik und der prozessnotwendigen Versorgungstechnik des Folienextruders. Auf jeder der drei Etagen musste für den Luftwechsel ausreichende, temperierte, be- und entfeuchtete Luft an den Filterauslässe zur Verfügung stehen. Dazu konnten die Experten die zugehörigen Versorgungskanäle erfolgreich durch das vorhandene Hallendach am neuen Stahlturm entlang in jede Etage führen.

KONTAKT

Axel Tesch
WISAG Gebäude- und Industrieservice
Mitteldeutschland GmbH & Co. KG, Dresden
Tel.: +49 351 32019154
axel.tesch@wisag.de

Biotest Next Level im August 2017

© Biotest AG



Anspruchsvolle Bauprojekte der Reinraum- und Pharmabranche zum Erfolg führen – unter diesem Motto tritt Drees & Sommer auf der Messe Lounges vom 6.–8. Februar 2018 in Karlsruhe auf. Auch dieses Jahr beteiligt sich das Unternehmen gemeinsam mit anderen Mitgliedern an der umfassenden Präsenz des VIP3000. Mit einer eigenen Aktionsbühne und einem Vortragsraum bietet der Verein erneut eine Plattform für den fachlichen Austausch.

„Wir setzen neue Impulse“

Bauprojekte in der Reinraum- und Pharmabranche



Rino Woyczyk

Für Drees & Sommer, ein Projektmanagement- und Beratungsunternehmen, hat die Branche Life Sciences neben dem Automobilsektor eine zunehmend große Bedeutung. Durch den konsequenten Ausbau der Branchenkompetenzen unterstützt Drees & Sommer seine Kunden in den unterschiedlichen Märkten mit einem maßgeschneiderten Dienstleistungsangebot. Projekte im Life-Sciences-Bereich werden dabei von Branchenspezialisten begleitet, die eng vernetzt mit den Verantwortlichen aus den Leistungsfeldern Projektmanagement, Engineering und Consulting zusammenarbeiten.

Mit vielen aktuell laufenden sowie erfolgreich abgeschlossenen Projekten sowohl in der DACH-Region als auch in Indonesien, China, Russland, Chile, Rumänien und Ungarn blickt Drees & Sommer auf ein erfolgreiches Jahr 2017 zurück. Auf der Messe setzt das Unternehmen den Fokus auf die Abwicklung hochkomplexer Pharmabauten sowie auf die innovative Laborplanung. Außerdem geben zwei spannende Praxisberichte gemeinsam mit den Kunden Biotest und WALA Einblicke in die Steuerung großer Bauvorhaben.

Neubauten im Fast-Track-Verfahren

Im Rahmen des Projekts „Biotest Next Level“ baut das Pharmaunternehmen Biotest das

bestehende Areal im Gewerbegebiet Dreieichenhain bei Frankfurt aus, um die eigene Produktionskapazität zu verdoppeln und die Profitabilität zu steigern. Dabei entstehen ein neues Produktionsgebäude und eine Energiezentrale mithilfe der Methode Lean Site Management, kurz LSM.

Der Neubau von Biotest ist ein gutes Beispiel dafür, dass die ursprünglich in der Automobilindustrie eingesetzte Lean-Methode auch für die Organisation komplexer Bauvorhaben großes Potenzial bietet. Seit mehreren Jahren überträgt Drees & Sommer den Management-Ansatz auf Bauprojekte und den Baustellenbetrieb. Besonders für die Life-Sciences-Branche hat die Methode viele Vorteile, denn sie ermöglicht durch schlanke Prozesse den Bau von Gebäuden im Super-Fast-Track-Verfahren. Dabei wird sichergestellt, dass Qualitäten, Kosten und Termine eingehalten werden.

Mit seiner Komplexität stellte der fünfgeschossige Produktionsbau von Biotest organisatorisch eine Herausforderung dar: Das 32 m hohe und 8 m tiefe Gebäude beherbergt drei übereinanderliegende Produktionsebenen, Büro- und Laborflächen sowie ein Rohstofflager. Nach nur zwei Jahren Bauzeit läuft bereits die Qualifizierung der Produktionsanlagen.

Das Projekt präsentieren Michael Moritz, Geschäftsführer der Biotest Pharma und Leiter



Abb. 1: Vernetztes Dreieck: Im Zentrum steht der Mensch mit seinen verschiedenen Rollen und Projektzielen.

© Ralf von Breitenbach/Werner Seiferlein/Rino Woyczyk



Abb. 2: Der Labor-Neubau wurde Ende April 2017 fertiggestellt.

© Drees & Sommer

des Projektes „Biotest Next Level“, sowie Ulrich Kaufmann und Jürgen Brandstetter, die das Vorhaben seitens Drees & Sommer begleitet haben, am Dienstag, den 6. Februar.

Innovatives Laborgebäude für WALA

Ein weiteres spannendes Vorhaben, das Drees & Sommer begleiten konnte, ist das neu errichtete Laborgebäude der Firma WALA Heilmittel in Bad Boll. Bei der Planung und Errichtung stand die Unternehmensphilosophie des Herstellers im Vordergrund: Zum einen orientierte sich das Projekt an hohen Nachhaltigkeitsstandards. Zum anderen legte WALA darauf Wert, dass die Eingriffe in die Natur bestmöglich minimiert wurden. Insgesamt investierte WALA circa 30 Mio. € in den Neubau und in die Außenanlagen.

Drees & Sommer verantwortete das Projektmanagement, um die vereinbarten Kosten, Termine und Qualitäten einzuhalten. Anfang Mai 2017 zogen dort die ersten Mitarbeiter ein. Am Donnerstag, den 8. Februar, erzählen Uwe Strofus, Projektleiter von WALA, und Axel Heueis, Drees & Sommer, in einem gemeinsamen Praxisbericht mehr über das Projekt.

Know-how für die Planung

„Wer Interesse an Investitionsprojekten hat, kann bei meinem Vortrag am Donnerstag, den 8. Februar, vorbeischauen“, so Rino Woyczyk. Hier erfahren Neugierige, wie der richtige Start bei großen Projekten aussieht, welche Wechselwirkungen zwischen den einzelnen Einflussgrößen bestehen und was Investoren auf jeden Fall berücksichtigen sollen.

Denn der Erfolg eines Vorhabens hängt maßgeblich vom richtigen Aufsetzen zu Projektbe-

ginn ab. Versäumnisse in den ersten Phasen können im Projektverlauf nicht mehr kompensiert werden. Dies hat Auswirkungen auf die Zusammenarbeit aller Beteiligten – sogar bis in die Vertragsgestaltung hinein. Im Vortrag veranschaulichen Beispiele aus der Praxis sensible Projektthemen: Daraus lassen sich Handlungsempfehlungen ableiten, damit auch das nächste Projekt ein Erfolg wird.

Auch am 8. Februar referiert Judith Mechias, Projektpartnerin der Drees & Sommer-Gruppe, über die Planung von Laboren. Dabei geht sie auf die Vorteile digitaler Methoden ein und zeigt, wie die regelbasierte Planung die Gestaltung einer Vielzahl von Laborgrundrissen und Anwendungen innerhalb der definierten Grenzen erlaubt. Sowohl für die Baulogistik und die Montage als auch für den späteren Betrieb bringt die modulare Herangehensweise zahlreiche Mehrwerte und spart Zeit und Kosten.

Neues aus dem VIP3000-Netzwerk

Zum fachlichen Austausch lädt der Verein Interessensgemeinschaft Pharmabau kurz VIP3000, ein. Der VIP3000 fördert Technologien im Pharmabau und in den damit verbundenen Fachgebieten, macht neue Erkenntnisse und ihre Anwendungen bekannt und unterstützt deren Umsetzung. Dazu gehören die pharmazeutische Verfahrenstechnik, Haustechnik und die pharmagerechte Erstellung von Produktionsgebäuden.

Mit 55 Mitgliederunternehmen aus 6 Ländern kann der VIP3000 auf umfangreiches Know-how zurückgreifen und dieses in entsprechender Weise weiterverbreiten. Auf der Messe Lounges präsentieren sich 27 Mitglieder auf einem noch größeren und zentral gelegenen Areal (D1 bis D3). Sehr viel Wert legt der Verein darauf, alle

Leistungsbereiche rund um das Thema Reinraum und Pharmabau zentral auszustellen und anzubieten – im Mittelpunkt stehen die Individualität und das Spezialistentum der einzelnen Firmen.

Auf ein abwechslungsreiches Programm mit Weiterbildungsvorträgen rund um die Planung und Realisierung moderner pharmazeutischer Betriebsstätten und Reinnräume dürfen sich Einsteiger und Experten freuen. Wie in den vergangenen Jahren finden diese täglich in einem im VIP-Areal eigens integrierten Vortragsraum statt. In elf eigenen Sessions mit jeweils drei Vorträgen und hochkarätigen Referenten der VIP3000-Mitgliedern können sich Besucher über die drei Messtage auf den neuesten Stand der GxP-Themen weiterbilden. Dafür erhalten sie ein Teilnahmezertifikat zur Dokumentation ihrer Weiterbildungsschulung. Darüber hinaus finden täglich auf der 90 m² großen VIP3000-Aktionsbühne im Zeitraum von 11:00 – 14:00 Uhr Vorführungen zu aktuellen Themen statt, quasi die Praxis zum Anfassen.

Zur Messe bringt der Verein außerdem das neue „Expertenprofil Pharma-Reinraum-GxP“ heraus. Neben detaillierten Expertenprofilen sind im Kompendium auch Best-Practice-Beispiele sowie Branchen- und Technologietrends umfassend aufbereitet.

Autor: Rino Woyczyk, Partner und Head of Life Sciences Division der Drees & Sommer SE und Vizepräsident des VIP3000

KONTAKT

Rino Woyczyk
Drees & Sommer, München
Tel.: +49 89 149816 4810
rino.woyczyk@dreso.com
www.dreso.com



Das neue Produktionsgebäude von Biotest verfügt über drei Prozessebenen mit Reinräumen nach GMP C und D. Die offizielle Inbetriebnahme des Gebäudes nach GMP-Reinraumstandard soll Mitte 2018 erfolgen.

Werkstoffauswahl nach wissenschaftlich messbaren Kriterien – bei der Entscheidung über den Boden für ihr neues Produktionsgebäude Biotest Next Level (BNL) ist Biotest in Dreieich ganz neue Wege gegangen: Nach einem Evaluationsverfahren durch das Karlsruher Institut für Technologie (KIT), fiel die Wahl der Verantwortlichen auf Bodensysteme aus Kautschuk von nora systems. Diese hatten die in einem umfassenden Anforderungskatalog festgelegten hohen Ansprüche an Reinräumen am besten erfüllt.

Nachhaltiges Bodensystem für Reinräume

Biotest entscheidet sich nach wissenschaftlicher Evaluation für Kautschukboden

Als Spezialist für innovative Hämatologie, Immunologie und Intensivmedizin entwickelt, produziert und vertreibt Biotest Medikamente zur Behandlung von Blut- und Immunerkrankungen. Im Zuge des Investitionsprogramms „Biotest Next Level“ beschloss das Unternehmen den Ausbau seiner Produktionskapazitäten für Blutplasmafraktionierung am Standort Dreieich. Mehr als 250 Mio. € investierte Biotest in den Neubau, der die Produktionskapazität mehr als verdoppeln wird. Die offizielle Inbetriebnahme des Gebäudes nach GMP-Reinraumstandard soll Mitte 2018 erfolgen. Bis jedoch alle Testläufe abgeschlossen sind, sämtliche Zertifizierungen vorliegen und die Produkte verkaufsfertig produ-

ziert werden können, wird es nach Angaben des Unternehmens jedoch bis 2019/2020 dauern.

Das vierstöckige BNL-Produktionsgebäude verfügt über drei Prozessebenen mit Reinräumen nach GMP C und D. An die in diesen Bereichen verbauten Materialien bestehen höchste Anforderungen. Denn chemische Belastungen durch Reinigungs- und Desinfektionsmittel, mikrobiologische Kontaminationen, mechanische Beanspruchungen durch Warentransporte sowie physikalische Einwirkungen durch kurzfristige Temperaturwechsel können zu frühzeitigem Werkstoffversagen führen. Auch der Boden des Bestandsgebäudes von Biotest erfüllte die Erwartungen der Nutzer nicht mehr: „Die Instandhaltung gestaltet sich immer

schwieriger“, berichtet Michael Lapa, Abteilungsleiter Facility Management und seit 22 Jahren bei Biotest. Die Wartungszyklen verkürzten sich in den vergangenen Jahren kontinuierlich. Dies sei nicht nur zeit- und kostenaufwändig, sondern störe auch den Produktionsablauf, da beim Abschleifen des Bodens und dem Wiederaufbringen der Beschichtung viel Staub und Schmutz entstünden.

Umfassender Anforderungskatalog

Biotest kontaktierte daher 2012 Prof. Dr. Andreas Gerdes vom Institut für Funktionelle Grenzflächen des KIT. Zu Beginn der Untersuchungen veranlass-ten die Wissenschaftler an verschiedenen Stellen



Abb. 1: Eine zentrale Voraussetzung für den Boden bei Biotest: Erfüllung der Anforderungen von Bauherr und Nutzern.



Abb. 2: Im Gebäude wurde der Boden norament grano verlegt – in den Reinräumen in der elektrostat-isch ableitenden Variante.



Abb. 3: Das Team von Ionys prüfte 15 Produkte verschiedener Hersteller. Der Auswahlprozess dauerte sechs Monate.

EasyMop GMP®

Die Methode für prozesssichere Reinigung und Desinfektion

LOUNGES
2018

6. – 8. Februar 2018
Messe Karlsruhe

Besuchen Sie
uns an
Stand H2.1



- +** **Sicherheit und Validierbarkeit:**
Qualifizierung durch Fraunhofer IPA
- +** **GMP-Konformität:**
Geeignet für GMP A – D Bereiche und für Reinnräume mit hohen Anforderungen
- +** **Höchste Effizienz:**
Durch intelligente Arbeitsabläufe
- +** **Sichere Vermeidung von Kreuzkontamination:** Durch berührungsfreie Moppaufnahme, kein offenes Wasser
- +** **Prozesssicherheit:** Keine Fehlbedienung möglich
- +** **Leichte Erlernbarkeit:**
Selbsterklärende Bedienung



Fotos: © Dirk Wilhelmy



Abb. 6: Gleiches Design, erhöhte Rutschhemmung: Die Umkleiden wurden mit der Variante für nass-belastete Barfußbereiche ausgestattet.

Kernbohrungen. Dabei stellte sich heraus, dass sich unter dem Boden Wasser sammelt. Grund hierfür waren den Erkenntnissen zufolge Beschädigungen durch Equipment wie Edelstahl tanks oder Wannen, die umgefallen waren und dabei in der oberen dünnen Schicht Schäden hinterlassen hatten. Damit war es kaum mehr möglich, den Anforderungen des GMP-Leitfadens (in Deutschland geregelt im Anhang zur Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung) an Oberflächen gerecht zu werden.

Um solche Probleme im Neubau von vorne herein zu vermeiden, holte Biotest 2013 bei der Planung des Produktionsgebäudes Professor Dr. Gerdes, mittlerweile zusätzlich für Ionys tätig, abermals ins Boot. „Wir wollten die Auswahl des Bodens diesmal auf Basis wissenschaftlich ermittelter Ergebnisse treffen“, schildert Lapa. Gerdes und sein Team entwickelten eigens für das Projekt ein ganz neues strukturiertes Evaluationsverfahren für „Nachhaltige Bodensysteme

im Reinraum“ – mit dem Ziel, Ausfallzeiten zu reduzieren, Unterhalts- und Wartungsaufwand zu optimieren und die Lebenszykluskosten nachhaltig zu senken.

Der erste Schritt war die Aufstellung eines objektspezifischen Anforderungskatalogs. Darin brachten die Verantwortlichen für Produktion, Instandhaltung, Hygiene und Reinigung bei Biotest ihre Vorgaben ein, etwa zur Beständigkeit gegen Säure und andere Medien, Desinfizierbarkeit und Benetzungsverhalten. „Da bei Biotest rund um die Uhr und an sieben Tagen pro Woche produziert wird, muss ständig desinfiziert werden, etwa fünf bis sechsmal am Tag“, erläutert Florian Thyroff, Teamleiter Reinigung. „Einmal pro Monat wird der Boden überdies mit peressigsäurehaltigen Desinfektionsmitteln desinfiziert.“ Eine weitere Voraussetzung war die extreme Belastbarkeit des Bodenmaterials, da die Edelstahl-Behälter zur Säulenchromatographie bis zu fünf Tonnen wiegen können und im Prozess außer-



Abb. 4: Hohe und dauerhafte Belastbarkeit gefordert: Verkehrs- und Transportflächen in der Produktion.



Abb. 5: Umkleiden und Schleusen bei Biotest. Zusammen mit den Produktionsflächen sind nora Böden auf rund 17.000 m² zu finden.



Abb. 7: Bei Beschädigungen ist die Instandhaltung anwenderfreundlich, ein Austausch einzelner Fliesen ist möglich.

dem diverse Flurförderfahrzeuge verwendet werden, wie Antonio Condem, Leiter Liegenschaften bei Biotest und spezialisiert auf Laborplanung und Reinräume, berichtet. Darüber hinaus sollte sich der Boden im laufenden Betrieb problemlos sanieren lassen. Aufgrund der Erfahrungen in der Vergangenheit war dies eines der entscheidenden Kriterien. Die Kautschuk-Böden konnten vor allem durch die einfache Instandhaltung selbst stark beanspruchter Oberflächen punkten – bspw. mit Pads, aber auch durch die Option, kleinere Beschädigungen von den eigenen Mitarbeitern einfach entfernen zu lassen. Insbesondere die Möglichkeit, Arbeiten im laufenden Betrieb oder während der turnusmäßigen Revisionsphase mit geringstem Zeitaufwand zu erledigen, ist für Biotest von großem Vorteil.

15 verschiedene Produkte im Test

Auf der Basis dieser Anforderungen entwickelten Gerd und seine Mitarbeiter ein Werkstoffprofil und prüften in der Folge unterschiedliche Bodenmaterialien verschiedener Hersteller. Dabei mussten die 15 Produkte äußersten Belastungen widerstehen. So wurden sie bspw. in ein Bad mit reiner Salzsäure eingelegt. Dabei zeigten einige Bodenmaterialien schon deutliche Schwächen. Außerdem wurde ein künstlicher Alterungsprozess simuliert, um die Frage zu beantworten, wie die Oberfläche der Böden in zehn Jahren aussehen wird.

Der Auswahlprozess dauerte von der Ermittlung der relevanten Parameter bis zur Entscheidung rund sechs Monate. Nach abschließender Analyse stellten die Wissenschaftler ein Ranking der Produkte auf, bei dem die Kautschuk-Böden ganz vorne lagen. Aufgrund ihrer extrem dichten, geschlossenen Oberfläche sind Bodensysteme aus Kautschuk äußerst verschleißfest und können auch in Bereichen mit hohen Druckbelastungen eingesetzt werden, wie sie z. B. durch das Befahren mit Flurförderzeugen oder das Rollen schwerer Geräte und Maschinen entstehen. Durch die Elastizität des homogenen Werkstoffs Kautschuk widerstehen Kautschuk-Böden auch Schlägeinwirkungen, bspw. durch fallende



Abb. 8: Biotest investiert am Standort Dreieich mehr als 250 Mio. € in den Neubau eines Produktionsgebäudes. Dies soll die Kapazität mehr als verdoppeln.

Werkzeuge, Schlauchkupplungen, Schellen oder andere Metallteile. Zudem lassen sie sich leicht und wirtschaftlich reinigen und vollständig desinfizieren. Ein weiterer Vorteil: Sollte es doch einmal zu einer Beschädigung des Bodens gekommen sein, gestalten sich Instandsetzung und Unterhalt anwenderfreundlich. So können viele Verunreinigungen rückstandslos entfernt werden. Auch Kratzer auf einer durch den Prozess beanspruchten Oberfläche sind nach einer Pad-Anwendung verschwunden. Bei Bedarf können Kautschukfliesen aber auch ganz ausgetauscht werden, was bei mineralischen oder harzgebundenen Systemen in der Regel nicht möglich ist.

Kautschuk auf 17.000 m²

Biotest entschied sich aufgrund des Analyseergebnisses für norament grano, der im neuen Produktionsgebäude auf rund 17.000 m² in drei verschiedenen Farben verlegt wurde, in den Reinräumen in der elektrostatisch ableitenden Variante. Die Wandanschlüsse wurden dort mit Hohlkehlprofilen gestaltet. Um eine Hohlkehle an eine runde Bodendurchdringung zu formen, wird der Kautschuk erwärmt und dann an die Durchdringung angepasst. Das Bodenmaterial wird auf diese Weise ansatz- und fugenlos von der Waagerechten in die Senkrechte geführt. Dies ist ein großes Plus: Gelangen Flüssigkeiten auf den Boden, so ist der Übergang zur Senkrechten nicht auf dem flüssigkeitsführenden Niveau, sondern ca. zwei bis drei Zentimeter höher, was unter Hygiene- und Wartungsgesichtspunkten enorme Vorteile bringt.

Weil auch die Verlegung entscheidend für die spätere Performance der Böden ist, wurden die Verarbeiter des ausführenden Verlegebetriebs, der Firma Esper in Wiesbaden, im Vorfeld bei nora systems in Weinheim geschult und auf das Projekt vorbereitet. So wurde in Kooperation mit dem langjährigen und für seine konstant hohe Qualität bekannten Verlegepartner eine einwandfreie Verarbeitung erreicht. Eine umfassende Dokumentation während der Verlegung (raumweise in Zusammenarbeit mit QS und QA) gibt den Nutzern zusätzliche Sicherheit. Thyroff ist zufriede-

den: „Die Reinigungsergebnisse sind durchweg gut, Verschmutzungen lassen sich problemlos und ohne Rückstände abtragen.“ Auch Lapa zieht ein positives Fazit: „Der große Vorteil von Kautschuk gegenüber anderen Bodenmaterialien ist die Möglichkeit zur Ausbesserung und zum Austausch beschädigter Stellen. Während des routinemäßig durchgeführten regelmäßigen Shut Downs, der ca. drei Wochen dauert, lassen sich diese Arbeiten problemlos erledigen, aufwändige Sanierungen in der Zwischenzeit entfallen.“

Daten und Fakten:

Objekt:	Produktionsgebäude Biotest Next Level (BNL), Dreieich
Bauherr:	Biotest, Dreieich
Beratung:	Ionys, Karlsruhe
Projektsteuerung:	Drees & Sommer
Architekt:	Scherr + Klimke, Ulm
Produkte:	norament 928 grano ed und norament 926 grano, 17.000m² norament 926 grano Formtreppen, 912 Stück
Einsatzbereich:	Reinräume, Produktion, Labore, Büros, Flure, Treppen, Logistik

KONTAKT

Christian Fleuren
nora systems GmbH, Weinheim
Tel.: +49 172 631 24 90
christian.fleuren@nora.com
www.nora.com



Elektronikfertigung, Automobilindustrie, Luftfahrttechnik, Mikromechanik, etc. – diese Industrien sind Effizienz- und Sicherheitsanforderungen ausgesetzt, die absolut fehlerfrei eingehalten werden müssen. Bei der Bodensanierung von ESD-Bereichen in Unternehmen müssen entscheidende Aspekte berücksichtigt werden: aktuelle Vorschriften zu elektrostatischen Entladungen müssen eingehalten werden; es ist ein Material zu wählen, das unterschiedlichen Belastungen (mechanisch, chemisch usw.) widerstehen kann; die optimale Abdichtung muss sichergestellt werden.

Tipps und Tricks der Bodensanierung

Wichtige Schritte bei der Bodensanierung von ESD-Bereichen

Die Auswirkungen der Arbeiten auf den Geschäftsbetrieb sind auf ein Mindestmaß zu reduzieren.

Prüfungen und Vorschriften einhalten

Profis in den Hightech-Branchen wissen, dass ihre Standorte strenge Normen in Bezug auf die mit statischer Elektrizität zusammenhängenden Risiken erfüllen müssen. Beim Sanieren des Fußbodens eines ESD-Bereichs sind die folgenden internationalen Vorschriften einzuhalten:

- Hauptsächlich in Europa: Norm IEC/CEI 61340-5-1, gilt für elektrische und elektronische Geräte, die durch elektrostatische Entladungen von 100 V oder mehr beschädigt werden können.
- Vergleichbar auf dem amerikanischen Kontinent: Norm ANSI/ESD S20.20, schreibt vor, dass das Unternehmen ein Programm zur Kontrolle elektrostatischer Entladungen umsetzen muss, um elektrische und elektronische Geräte zu schützen.

Das Niveau der mechanischen und chemischen Beständigkeit identifizieren

Der neue oder sanierte elektrisch leitfähige ESD-Fußboden muss nach seiner Verlegung den verschiedensten Belastungen des alltäglichen

Betriebes widerstehen. Er muss schwere Druckbelastungen fahrender Elektro-Gabelstapler oder Automatikfahrzeuge aushalten und außerdem beständig gegen die, in Hightech-Branchen am häufigsten verwendeten, chemischen Produkte (Säuren, Basen, Reinigungsmittel, usw.) sein.

Abdichtungsgrad ermitteln

In Abhängigkeit von dem Bereich, in dem der Bodenbelag verlegt oder saniert wird, muss der erforderliche Abdichtungsgrad ermittelt werden. Daher ist für Reinräume und Mikroelektronik-Fertigungsbereiche ein elektrisch leitfähiger ESD-Bodenbelag zu wählen, der eine hochreine Lösung bietet. Diese 100%ige Abdichtung kann dank einer thermischen Verschweißung der verschiedenen Bodenteile untereinander, der Befestigung an Sockelleisten und den Bodenbelägen mit Wandschutz garantiert werden.

Einschränkung auf die Geschäftstätigkeit

Das alte Sprichwort „Zeit ist Geld“ trifft in Hightech-Industrien besonders zu. Dort kann jeder auch nur vorübergehende Betriebsausfall mit einem großen Kosten- und Organisationsaufwand verbunden sein, auch ohne dass nach der Fußbodensanierung alle Anlagen neugestartet werden

müssen. Hier bietet sich eine Bodenlösung an, die eine partielle Schritt für Schritt Verlegung bei weitestgehend weiterlaufendem Betrieb ermöglicht. Um Verluste auf ein Minimum zu reduzieren, müssen Sie eine Lösung finden, deren Auswirkungen hinsichtlich Kosten und Dauer nur begrenzt sind.

Lösung wählen

Um alle oben genannten Anforderungen zu erfüllen, gilt es, den passenden Bodenbelag zu wählen. Leit- und ableitfähige, lose verlegbare Fliesen eignen sich für alle Bereiche der Hightech-Industrie (Fertigungs-, Verpackungs- und Lagerbereiche für gegenüber elektrostatischen Entladungen empfindliche Produkte, Reinräume und Rechenzentren). Sie sind ideal für die Sanierung von ESD-Bereichen, da sie schnell auf vorhandenen Untergründen ohne besondere Vorbereitung, ohne Klebstoff und somit ohne Trockenzeit verlegt werden können. Der Betrieb muss nicht unterbrochen werden.

KONTAKT

Christoph Haas
Gerflor Mipolam GmbH, Troisdorf
Tel.: +49 176 125 30 745
christoph.haas@gerflor.com
www.industrybygerflor.de



Bekleidungskonzepte sind so individuell wie die Anwenderprozesse in den unterschiedlichsten Reinräumen.

Ein Bekleidungs-system zu definieren, zählt nach wie vor nicht zu den beliebtesten Aufgaben. Die Chance, sich bei seinen Mitarbeitern bzw. bei seinen Kolleginnen und Kollegen unbeliebt zu machen ist relativ hoch. Auch wenn es möglicherweise auf den ersten Blick recht einfach erscheint, einen Reinraumoverall oder einen Reinraumkittel zu bestimmen, so stellt sich bei genauerer Betrachtung heraus, dass die Aufgabenstellung durchaus sehr komplex sein kann. Die nachfolgenden Ausführungen, mit der einen oder anderen Anregung und Empfehlung, sollen daher als „roter Faden“ dienen.

Spezifikationen eindeutig definieren

Reinraumbekleidungs-systeme nach dem Baukastenprinzip



Carsten Moschner, Dastex

Die unterschiedlichen Anforderungen werden zunächst an das zukünftige Bekleidungs-konzept möglichst genau erfasst und dokumentiert, denn es ist ein Trugschluss anzunehmen, dass die Luftreinheitsklasse (gemäß ISO 14644-Blatt 1) das alleinentscheidende Kriterium wäre. Neben den typischen reinheitsrelevanten Themen, wie Filtrationseffizienz und Abriebfestigkeit, sind in

den meisten Fällen darüber hinaus eine Vielzahl anderer Faktoren mit einzubeziehen. Exemplarisch seien an dieser Stelle Tragekomfortaspekte oder Anforderungen aus dem Bereich der persönlichen Schutzausrüstung aufgeführt. Tabelle 1 beinhaltet eine Aufzählung möglicher Gesichtspunkte, die bei der Definition eines Bekleidungs-systems relevant sein könnten.

Tabelle 1: Mögliche entscheidungsrelevante Aspekte bei der Definition eines Bekleidungs-systems

	Vorgaben/ fixe Werte	Bewertung		
		wichtig	weniger wichtig	nicht relevant
Luftreinheitsklasse / GMP Bereich				
Schleusenkonzept (Personalschleusen)				
Mitarbeiterakzeptanz				
Vorgaben aus dem Bereich der persönliche Schutzausrüstung				
Weitere technische Vorgaben wie z.B. ESD/EPA				
Temperaturbedingungen in den kontrollierten Bereichen				
Modellauswahl				
Wechsel- / Tragezyklen				
Kaufen oder Leasen				
Mitarbeiterschulung				
Kosten				
...				

Ist der erste Schritt getan und sind die wichtigsten Aspekte und Anforderungen an ein Bekleidungssystem zusammengetragen, dann gilt es aus den verschiedenen zur Verfügung gestellten Daten und Angaben, die für den eigenen Prozess relevanten und vertrauenswürdigen herauszufiltern. Mittlerweile gibt es hierzu, zumindest im deutschsprachigen Raum, eine Richtlinie (VDI 2083, Blatt 9.2), die den Entscheidungsträgern eine entsprechende Hilfestellung bietet. Neben dem allgemeingültigen ersten Teil dieser Richtlinie, in dem die verschiedenen textilspezifischen Eigenschaften aufgeführt und erläutert werden, bieten deren Anhänge konkrete Richtwerte und Empfehlungen zu den jeweiligen Eigenschaften.

Unter anderem zu folgenden Kriterien:

- Rückhaltevermögen gegenüber
 - luftgetragenen Partikeln (Diffusionsverhalten)
 - mechanisch transportierten Partikeln (Migrationsverhalten)
 - mikrobiologischer Kontamination
- Luftdurchlässigkeit (unter Berücksichtigung des Pumpeffekts)
- Tragekomfort
- elektrostatisches Verhalten
- Abriebfestigkeit/Aufraueignung (Alterungserscheinungen)

Da nach wie vor viele dieser technischen Anforderungen international nicht standardisiert getestet und überprüft werden, sollten die Entscheidungsträger nicht nur die Quelle der jeweiligen Daten hinterfragen, sondern auch die Prüfmethode sowie deren Praxisrelevanz. Auch sollte überprüft werden, ob es sich um Daten handelt, die den Neuzustand eines Reinraumtextils beschreiben oder (was sicherlich wünschenswert wäre) um Werte, die im typischen Gebrauchszustand – nach bspw. 50 Tragezyklen – zu erwarten sind. Die Reproduzierbarkeit bzw. Requalifizierung solcher An-

gaben sind aus Qualitätssicht ebenfalls interessante Gesichtspunkte.

Neben den technischen Anforderungen, die der Prozesssicherheit dienen und einen hohen Einfluss auf die Qualität der in den kontrollierten Bereichen erbrachten Leistungen haben, sind die Bedürfnisse der Mitarbeiter keinesfalls außer Acht zu lassen. Die Mitarbeiterakzeptanz ist ein sehr wichtiger Baustein eines gut funktionierenden Bekleidungssystems. Wird ein Bekleidungskonzept völlig abgelehnt, hat dies auch Auswirkungen auf die Effizienz sowie auf die Qualität der Arbeiten im Reinraum. Das Einführungsverfahren eines neuen oder geänderten Bekleidungskonzepts sowie regelmäßige praxisorientierte Mitarbeiterschulungen sind zwei mögliche Herangehensweisen, die die Mitarbeiterakzeptanz steigern können. Auf beides wird später nochmals detailliert eingegangen.

Eine weitere Anforderung an ein Bekleidungssystem aus Sicht des Produktschutzes ist oftmals noch die Thematik ESD (Electro Static Discharge/elektrostatische Entladung) bzw. EPA (Electrostatic Protected Area/elektrostatisch geschützter Bereich). Neben den textilen Eigenschaften (Stichwort: leitfähige Fasern/Filamente) können die Konstruktion bzw. das Design und die Verarbeitung (Nähte) diese Anforderungen maßgeblich beeinflussen.

Sollten die mit Reinraumbekleidung unter kontrollierten Bedingungen durchgeführten Tätigkeiten zusätzlichen Anforderungen aus dem Bereich der persönlichen Schutzausrüstung (kurz PSA) unterliegen, so scheiden aktuell im Grunde fast alle Mehrweglösungen aus rechtlichen Gründen aus. Typische Anwendungen sind

ERFASSEN DER ANFORDERUNGEN



bspw. der Umgang mit Zytostatika, hochwirksamen Wirkstoffen oder gefährlichen Chemikalien. Die in vielen Fällen zwingend vorgeschriebene Zertifizierung unter PSA-Gesichtspunkten ist bei Mehrwegbekleidung, die regelmäßig aufbereitet (dekontaminiert) werden soll, nicht ohne Weiteres umzusetzen. Bereits die Frage, wie oft kann ein mehrmals gereinigtes Bekleidungsstück bedenkenlos verwendet werden, ist kaum zu beantworten bzw. entsprechend zu zertifizieren. Sollte dennoch eine wiederverwendbare Lösung angeboten werden, so empfiehlt es sich, insbesondere diese Fragestellung „wie oft“ gesichert abzuklären.

In Fällen, bei denen ein wiederverwendbares Bekleidungssystem die geforderten PSA Anforderungen nicht erfüllen kann, ist eine entsprechend zertifizierte Einweglösung zu empfehlen. Allerdings sind nicht alle Bekleidungsvarianten





Werkstattszentrum für behinderte Menschen der Lebenshilfe gGmbH

Reinraumbekleidung

Dekontamination

Sterilisation

Am Beckerwald 31
66583 Spiesen-Elversberg
Telefon 06821 7930
Telefax 06821 793150
E-Mail: info@wzb-reinraum.de

www.wzb-reinraum.de



auf Basis eines Einwegmaterials für den Einsatz in kontrollierten Bedingungen geeignet. Selbst wenn die Filtrationsleistung des Einwegmaterials ausreichend erscheint, so ist die „Eigenkontamination“, also das Kontaminationsrisiko ausgehend vom Bekleidungsstück an sich, oftmals ein Ausschlusskriterium. Einwegbekleidung wird in vielen Fällen unter einfachen industriellen Umgebungen gefertigt. Jegliche partikuläre und mikrobiologische Kontamination im Herstellungsprozess des Einwegmaterials und beim Fertigen der Bekleidungsmodelle wird ungehindert 1:1 in die kontrollierten Bereichen eingeschleust, ist die Bekleidung nicht entsprechend vorher reinraumgerecht dekontaminiert.

TECHNISCHE DATEN ÜBERPRÜFEN



Die Umgebungsbedingungen in den kontrollierten Bereichen können ebenfalls das Bekleidungs-system beeinflussen. Wärmeentwicklung und Schwitzen in/unter der Reinraumbekleidung ist ein Teilaspekt. Aber auch genau das umgekehrte Anforderungsprofil wird verstärkt thematisiert. Umgebungsbedingungen mit 8–10 °C oder Arbeitsplätze, die einer erhöhten Luftzuführung ausgesetzt sind, fordern Lösungen bei denen die Mitarbeiter entsprechend geschützt werden. Hier bieten sich oftmals praktikable Lösungsansätze unter der Reinraumberbekleidung an. Aber auch Sonderlösungen mit speziellen reinraumgeeigneten Textilien für die Reinraumberbekleidung sind denkbar.

Im Verlauf des Definitionsprozesses steht ab einem gewissen Zeitpunkt auch die Festlegung der Bekleidungsmodelle an. Sicherlich spielt die geforderte Luftreinheitsklasse (nach ISO 14644 oder gemäß GMP-Hygienezonen) eine gewisse Rolle bei der jeweiligen Festlegung der Modelle, aber auch hier sind weitere Teilaspekte zu berücksichtigen. Das Tragen eines Kittels in einer ISO 5 Reinheitsklasse oder in einem GMP-Umfeld A/B ist eher unwahrscheinlich und auch nicht zu empfehlen. Umgekehrt wäre jedoch aus prozesstechnischer Sicht auch das Tragen eines Overalls in einer ISO 8 Klasse oder einem D-

Bereich durchaus denkbar. Mit der Hinzunahme einer reinraumtauglichen Zwischenbekleidung (siehe unten) sind wiederum Kompromisse bei der Reinraumberbekleidung vorstellbar. Auch der Wechselzyklus, also wie oft die Bekleidung getragen wird, bevor sie dekontaminiert wird, kann die Auswahl des Modells beeinflussen. Mit der Modellauswahl einher geht die Festlegung von optional möglichem „Sonderzubehör“, wie Taschen, Laschen, Verstelloptionen usw. Hier gilt es sehr genau abzuwägen, welches Zubehör wirklich zwingend notwendig ist und auf welches eher verzichtet werden kann. Eine Tasche stellt eine erhebliche Kontaminationsgefahr dar, denn sie fungiert während des Dekontaminationsprozesses wie ein Fusselfieb. Strickbündchen lassen sich im Vergleich zu einem Reinraumgewebe erheblich schwieriger reinraumgerecht aufbereiten, um nur einige Beispiele zu nennen.

Ein weiterer Gesichtspunkt in diesem Zusammenhang ist das Design, der Schnitt und die Größengestaltung der Bekleidung. Mit verschiedenen Farbdesigns lassen sich bspw. unterschiedliche Reinraumanwendungen in einem Betrieb einfacher auseinander halten oder Zonenkonzepte realisieren. Mit farblichen Applikationen lassen sich möglicherweise aber auch die Mitarbeiter leichter überzeugen, das neue Bekleidungskonzept anzunehmen. Der Schnitt und somit die Passform beeinflusst nicht nur die Akzeptanz durch den Träger – sondern auch das Kontaminationsrisiko ausgehend vom Bekleidungsstück. Bei einem zu groß ausgelegten Bekleidungsstück können Kontaminationen an den Stellen entweichen, wo dieses aufgrund der falschen Größe und/oder Gestaltung nicht korrekt anliegt. Bei einem Overall mit angenähter (integrierter) Haube bspw. besteht immer das Problem der Passform der Haube. Benötigt der/die Träger(in) einen XL-Overall so wird zwangsläufig auch die angenähte Haube in XL gefertigt. Wenn nun aber die optimale Haubengröße bei dem/der Träger(in) M lauten würde, passiert es oft, dass die betreffende Person sich bei einer entsprechenden Kopfbewegung in die Haube hineindrehet und so das Risiko einer Kreuzkontamination steigt.

Reinraumtaugliche Zwischenbekleidung

Ein mittlerweile an vielen Stellen nachgewiesener wesentlicher Baustein eines Bekleidungs-systems ist die reinraumtaugliche Zwischenbekleidung, die direkt unter der Rein-

raumberbekleidung getragen wird. Ergebnisse unterschiedlichster Studien haben gezeigt, dass das Kontaminationsrisiko ausgehend von einer Person durch den Einsatz reinraumtauglicher Zwischenbekleidung teilweise um 50 % und mehr reduziert werden kann. Dies gilt sowohl für partikuläre Verunreinigungen als auch für mikrobiologische Kontaminationen. Eine reinraumtaugliche Zwischenbekleidung (in vielen Fällen auch Unterbekleidung genannt) zeichnet sich dadurch aus, dass aufgrund der Materialeigenschaften kaum/kein Abrieb unter der Reinraumberbekleidung erzeugt wird. In vielen Fällen bietet diese spezielle Kleidung aber auch noch weitere funktionale Eigenschaften. Sei es, dass der Tragekomfort des Bekleidungs-systems verbessert werden kann oder dass diese Bekleidung antimikrobiell wirkt und somit unangenehme Gerüche reduziert.

Die (fachgerechte) Reinigung

Steht die Auswahl in puncto Ober- und Zwischenbekleidung fest, so ist der Definitionsprozess des Bekleidungs-systems aber noch bei weitem nicht abgeschlossen. Um sicherzustellen, dass die Reinraumberbekleidung ihre volle Funktionalität ausschöpft, muss diese regelmäßig fachgerecht gereinigt also reinraumgerecht dekontaminiert werden. Eine unsachgemäße Reinigung der Reinraumberbekleidung kann nachweisbar das komplette Bekleidungs-system ad absurdum führen. Auch an dieser Stelle gilt es wiederum einige Aspekte mit in den Entscheidungsprozess einzubinden. Neben der geforderten Luftreinheitsklasse ist der komplette Prozessablauf in einer Reinraumwäscherei mit zu betrachten. Wo wird Be- und Entladen? Wird mit Hilfe des Trockners der Dekontaminationsprozess ergänzend unterstützt? Wird die Reinheit der Bekleidung bzw. der Dekontamination regelmäßig kontrolliert und dokumentiert? Welche Verpackungsmaterialien werden verwendet und wie werden diese spezifiziert bzw. kontrolliert? Gibt es Backup-Pläne in einem Havariefall? Alles Teilaspekte,



BESTELLUNG, KALKULATION



die neben der oftmals an erster Stelle stehenden Kostenfrage, zu beachten sind.

Die VDI Richtlinie 2083, Blatt 9.2, gibt auch hierzu entsprechende Anhaltspunkte und Empfehlungswerte zu den sogenannten Restkontaminationswerten. Die Restkontaminationswerte sind Angaben, die jede Reinraumwäscherei bei jeder Anlieferung aufbereiteter Reinraumbekleidung mitliefern sollte, um den Nachweis führen zu können, dass diese bedenkenlos in den jeweiligen Reinraumbereichen der Endkunden eingesetzt werden kann. Hinweis: Die Restkontaminationswerte (meistens mit Hilfe der Helme-Trommel oder in Anlehnung an die ASTM F51 ermittelt) sind keine Messwerte, die die allgemeine Reinraumtauglichkeit eines Bekleidungsstückes beweisen.

Kauf oder Leasingkonzept?

Einhergehend mit der Auswahl einer Reinraumwäscherei geht in den meisten Fällen auch die Entscheidung, ob die Bekleidung gekauft oder geleast werden soll.

Die auf der Hand liegenden Argumente für ein Leasingkonzept sind die Auslagerung der auf-

wändigen Logistik, das Thema Kapitalbindung, die zum Teil immer komplexer werdende Dokumentationspflicht im Hinblick auf qualitätsrelevante Daten (z.B. Einzelteilverfolgung, Anzahl Waschzyklen, Zuordnung Wasch- und Sterilisationschargen) usw.. Allerdings müssen diese Aspekte auch bezahlt werden! Es gilt also auch an der Stelle Kosten und Nutzen entsprechend abzuwägen. Gleichzeitig (aber unabhängig von der kaufmännischen Entscheidung Kaufen oder Leasen) sind weitere Entscheidungen zu treffen: Wieviel Bekleidungssets soll ein Träger bekommen? Dies hängt selbstverständlich davon ab, welche Reinheitsanforderungen der Anwender an die Bekleidung hat und wie oft die Bekleidung durch den internen oder externen

Dienstleister abgeholt/angeliefert wird. Ein Beispiel: Reinraumbekleidung für die Hygienezone A/B (gemäß GMP) muss bei jedem Betreten gewechselt werden. Bei einem täglichen 4-fachen Wechsel und einer wöchentlichen einmaligen Versorgung (Anlieferung und Abholung) wären dies (bei einer 5-Tage-Woche) pro Träger 20 Sets! Diese 20 Sets werden nun in der nächsten Woche aufbereitet/dekontaminiert, sodass der Träger weitere 20 Sets braucht. Hinzu kommt eine Tagesausstattung für den Tag der An- und Abholung (= 44 Sets). Zusätzlich sollte noch ein Puffer ein kalkuliert werden zur Risikoabsicherung für Eventualitäten, wie Evakuierung oder andere unvorhersehbare Ereignisse.

Trage- bzw Austauschzyklus

Mit in diesen Teil des Definitionsprozesses gehört auch die Festlegung, wie oft ein Bekleidungsstück insgesamt getragen werden darf, also nach wie vielen Tragezyklen dieses erneuert/ausgetauscht werden muss. Auch diese

Entscheidung hängt davon ab, in welcher Reinraumklasse die Bekleidung eingesetzt werden soll. Aber auch davon, welchem mechanischen Stress die Bekleidung tagtäglich ausgesetzt wird. Ein Mechaniker beansprucht die Bekleidung in einem ganz anderen Umfang, als ein Operator der möglicherweise hauptsächlich ein Touch-Panel bedient. Wird die Reinraumbekleidung zusätzlich sterilisiert, so muss diese aufgrund der Beanspruchung deutlich früher ersetzt werden als Bekleidung, die ausschließlich dekontaminiert (gewaschen) wird.

In diesem Zusammenhang sei darauf hingewiesen, dass der Sterilisationsprozess wiederum spezielle Anforderungen an die eigentliche Reinraumbekleidung stellt. Manche Zubehörteile wie Reißverschlüsse, elastische Bänder, Schnallen oder Sohlen (bei Überziehtiefeln) reagieren unterschiedlich bei den verschiedenen Sterilisationsverfahren. An dieser Stelle gilt es auch festzulegen, ob eine Einzelteilverfolgung pro Bekleidungsstück notwendig und sinnvoll ist und somit auch eine entsprechende Kennzeichnung in den jeweiligen Bekleidungsstücken zu erfolgen hat. Des Weiteren müssen Vorgaben ausgearbei-



MODELLAUSWAHL

Einweg-Vlieshaube, Mundschutz und Kittel

Reinraumzubehör

▷ Handschuhe, Hauben, Kittel und vieles mehr unter www.spetec.de

Reinraumtechnik

und Zubehör für jeden Arbeitsbereich in Industrie und Forschung!

Reinraumarbeitsplatz CleanBoy®

- ▷ Reinraumklasse 5
- ▷ Geringe Investitionen, ab **EUR 2.300,-**
- ▷ Tisch- oder Standgerät
- ▷ Einfachste Aufstellung

Spetec GmbH
 Berghamer Str. 2
 85435 Erding
 Tel.: + 49 8122/9953-3
 Fax: + 49 8122/9953-55
 E-Mail: spetec@spetec.de
www.spetec.de

tet werden, ob und wenn ja in welchem Umfang ein Bekleidungsstück repariert werden darf.

Nachfolgend eine kurze zusammenfassende Liste für diesen Teil des Definitionsprozesses:

- Kaufen oder Leasen
- Sterilisieren → ja/nein → Sterilisationsverfahren
- Anzahl Sets pro Mitarbeiter
- Wie oft soll pro Woche angeliefert bzw. abgeholt werden
- Feiertags- und Ferienregelungen sind festzulegen
- Anlieferungs-/Abholungspunkte vor Ort
- Schrankservice → ja/nein
- Max. Tragezyklen
- Reparaturmanagement
- Einzelteilverfolgung → ja/nein
- Chargendokumentation
- Notfallplan zu definieren (falls etwas mit der Reinraumbekleidung „schief geht“)

Schleusenkonzept

Zu einem Bekleidungskonzept zählt allerdings auch ein an die Anforderungen angepasstes Schleusenkonzept. Kommen bspw. ungehindert private Bekleidungsstücke mit der Reinraumbekleidung direkt oder indirekt in Berührung, so darf es nicht verwundern, wenn auf kurz oder lang Baumwollfasern in den kontrollierten Bereichen nachgewiesen werden. Dabei genügt es nicht, eine Personalschleuse nur mittels einfacher Aufteilung in einen Schwarzbereich (in welchen noch die private Bekleidung getragen wird) und einen Graubereich (hier wird dann die definierte Reinraumbekleidung getragen) zu trennen. Es sollte auch genug Platz zum Umkleiden vorhanden sein, so dass sich die Träger nicht gegenseitig während des Umkleideprozesses kontaminieren. Sollte die Reinraumbekleidung mehrfach hintereinander an einem oder mehreren Tagen genutzt werden – ohne dass sie zwischenzeitlich zur Dekontamination abgeworfen wurde – so muss die-

se so aufgehängt werden, dass die Gefahr einer Kreuzkontamination von außen minimiert wird.

Weitere Themen eines Schleusenkonzepts können u.a. folgende Punkte sein:

- Material und Personalfluss
- Aufbewahrungsmöglichkeiten und Spender-einheiten für ergänzende Bekleidungsbestandteile, wie z.B. Handschuhe, Mundschutz usw.
- Müllentsorgung von Verpackungsmaterialien, Einwegbekleidungsstücken, ggf. inklusive der Trennung von Sondermüll
- Auslegung mit Matten um Kontaminationen vom Schuhen/Sohlen etc. zu reduzieren
- Reinigungsaufgaben und Reinigungszyklen für die Schleusen
- Ankleideverhalten

Gut informierte und ausgebildete Mitarbeiter

Dass die Mitarbeiterakzeptanz ein ganz wesentlicher Faktor für ein gut funktionierendes Bekleidungskonzept ist, wurde bereits weiter oben betont. Dienlich für diese Akzeptanz ist eine adäquate Mitarbeiterschulung. Sie dient nicht nur dazu, das notwendige Basiswissen zu vermitteln, sondern sollte gleichzeitig die Motivation stärken, das Bekleidungs-system korrekt zu leben. Wenn die Mitarbeiter verstehen, was für ein Aufwand für die Erstellung und Umsetzung eines Reinraumbekleidungskonzepts betrieben wird, so ist es sicherlich wesentlich einfacher nachzuvollziehen, warum überhaupt diese Kleidung getragen werden muss, warum es so wichtig ist diese korrekt anzuziehen bzw. wieder abzu-legen und warum bestimmte Verhaltensweisen in einem kontrollierten Bereich nicht akzeptabel sind. Wenn darüber hinaus die entsprechende Wertschätzung vermittelt werden kann, dass es in jeglicher Hinsicht schon etwas besonders ist, in einem Reinraum zu arbeiten, dann werden in vielen Fällen sowohl die Schulungsinhalte leichter aufgenommen, als auch die Motivation in die richtige Richtung gesteigert.

Zum Abschluss sollte noch darauf hingewiesen werden, dass auch ein wohl vorbereitetes Einführungs- und Umsetzungskonzept sicherlich dazu beitragen kann, eine neues bzw. ein abgeändertes Bekleidungs-system erfolgreich zu etablieren.

Werden die Mitarbeiter früh und ausführlich über die bevorstehenden Änderungen informiert und fühlen sie sich nicht einfach „überraunt“, so steigt schon im Vorfeld die notwendige Akzeptanz. Trageversuche vorab, Poster die das eine oder andere anschaulich erläutern oder eine Informationsveranstaltung (bspw. mit externen Experten) sind mögliche Ansatzpunkte für ein solches Einführungs-konzept. Spätestens zu diesem Zeitpunkt sollte auch eine Größenerfassung/-bestimmung im Betrieb

erfolgt sein. Jeder Mitarbeiter sollte persönlich die passende Kleidung für sich ausgesucht haben.

Die typischen Unisexgrößen, wie S, M, L, XL usw. können zwischen den unterschiedlichen Anbietern deutlich abweichen, so dass es sich anbietet, von dem ausgewählten Bekleidungs-hersteller entsprechende Größensets für die Größenanprobe anzufordern. Diese Größensets sollten auf jeden Fall vorgewaschen sein und falls autoklavierte Sterilraumbekleidung benötigt wird, so sollte diese Kleidung auch vorab autoklaviert worden sein, um das nicht zu verhin-dernde Schrumpfverhalten der Bekleidung vorab für die Größenfestlegung miteinzubeziehen.

Genauso wichtig ist es, eine realistische Zeit-schiene festzulegen. Hochwertige Reinraumbekleidung ist in vielen Fällen kein Lagerartikel und wird auftragsbezogen angefertigt. Damit sind längere Lieferzeiten einzukalkulieren. Dazu benötigen auch die Reinraumwäschereien ihre Zeit um die Kleidung ordnungsgemäß vorzubereiten, d.h. zu dekontaminieren und zu codieren.

Fazit

Die Definition und Umsetzung eines Reinraumbekleidungs-systems ist alles andere als trivial. Viele Punkte sind zu beachten und aufeinander abzu-stimmen. Technische Anforderungen sind mit den Bedürfnissen der Träger in Einklang zu bringen, Kosten und Logistik sind genau zu betrachten. In bestimmten Fällen sind zusätzlich bestimmte Auflagen zu erfüllen. Auch ist es empfehlenswert, eine aussagefähige Dokumentation des Beklei-dungs-systems zusammenzustellen, die jederzeit einem Auditor vorgelegt werden kann.

Alle aufgezeigten Punkte sind Empfehlungen. Jeder Reinraum erfordert ein individuell zuge-schnittenes Konzept, welches nach Möglichkeit immer gemeinsam mit den zugehörigen Dienst-leistern erstellt werden sollte.



KONTAKT

Carsten Moschner
 Dastex Reinraumzubehör GmbH & Co. KG,
 Muggensturm
 Tel.: 49 7222 96969 60
 info@dastex.com
 www.dastex.com

Sonderausgabe
15.000
statt 11.000

Special LVT 3/18 Anuga FoodTec- Hauptausgabe

RS 29.01.18 | Späteste Manuskript-Einreichung 12.02.18

AS 23.02.18 | ET 12.03.18

LVT-WEB-Newsletter: 20.03.18

Immer für
Sie aktiv...



Oliver Haja



Kerstin Kunkel



Jörg Stenger



Jürgen Kreuzig



Roland Thomé



Lisa Rausch



Beate Zimmermann

ENTSCHEIDER KNOW-HOW FÜR FOOD & BEVERAGE
LVT **LEBENSMITTEL**
Industrie

WILEY

Türkische Reinraumkompetenz

İNŞEL Yapı Teknik Donatım Sistemleri Ltd. Şti. wurde im Jahre 1995 gegründet. Unsere Tätigkeitsbereiche umfassen die technische Gebäudeausrüstung von Büros, Hotels und Industrieanlagen sowie die Planung, Ausführung, Ausrüstung und Qualifizierung von schlüsselfertigen Reinräumen. Insel bietet seinen Kunden Beratung und Planung von Projekten, spricht Empfehlungen bezüglich geeigneter Materialien aus, organisiert den Import von Material

aus dem Ausland, führt die Projekte durch, übernimmt die Inbetriebnahme, führt Personalschulungen durch und bietet Service nach Verkauf. Als Vertreter verschiedener ausländischer Firmen umfasst unsere Produktpalette Klimakompaktgeräte, Klimazentralgeräte, OP-Decken, Fussboden, Reinraumwandssysteme, Wiegekabinen, Laminar-Flow-Einheiten, Probennahmekabinen, Filter sowie reinraumgeeignete Verbrauchsmaterialien.

İNŞEL Yapı ve Teknik Donatım Sistemleri Ltd. Şti., İstanbul TÜRKİYE
Tel.: +90 216 573 09 35
info@inselltd.com · www.inselltd.com

für mensch, umwelt und hochtechnologie **İNŞEL**

Von der Planung bis zum Verbrauchsartikel Ihr zuverlässiger Partner
für schlüsselfertige Reinräume in der Türkei, den Turkländern und im Mittleren Osten.

Schlüsselfertige Reinraumsysteme



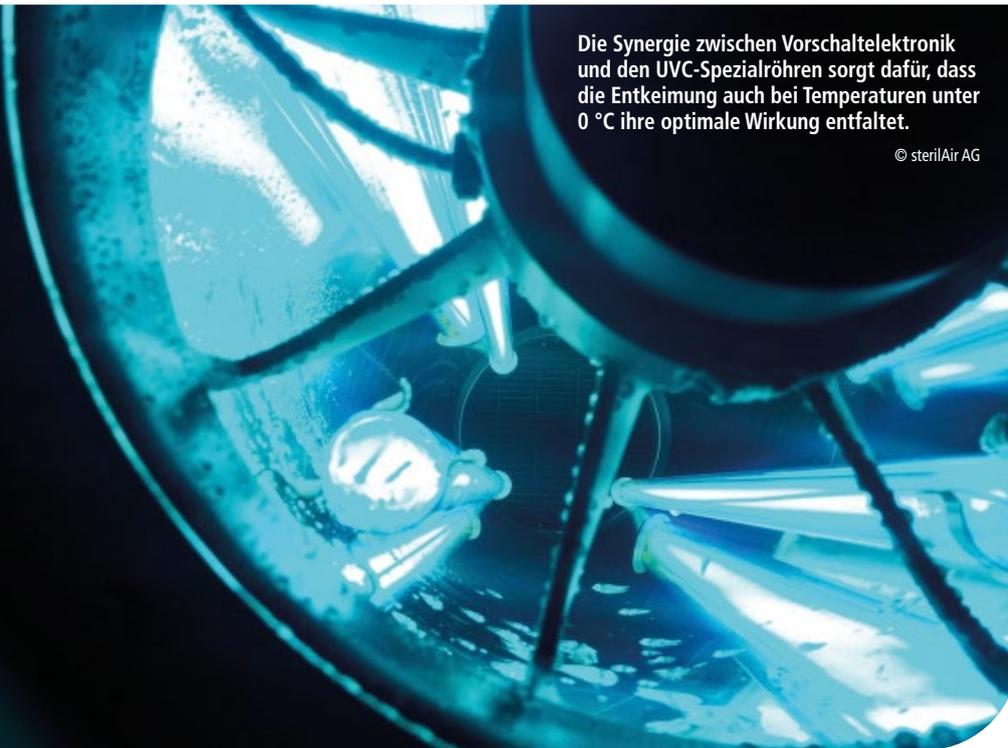
- Biosicherheitslabore
- Pharmazeutische Produktion
- Lebensmittelherstellung
- Wassersysteme
- Biotechnologie
- Stammzelllabore
- Impfstoffherstellung...

Reinraumverbrauchsmaterialien



- Reinraumkleidung
- Dekontaminations Service
- Desinfektionsmittel
- Handschuhe
- Tücher
- Mop-Systeme
- Tupfer
- Dokumentation ...

temizoda
market



Die Synergie zwischen Vorschaltel Elektronik und den UVC-Spezialröhren sorgt dafür, dass die Entkeimung auch bei Temperaturen unter 0 °C ihre optimale Wirkung entfaltet.

© sterilAir AG

In vielen Branchen ist eine hygienische Arbeitsumgebung unabdingbar, um qualitativ hochwertige Produkte herstellen zu können – so etwa in der Lebensmittelindustrie. Häufig wird dort jedoch mit chemischen Desinfektionsmitteln gearbeitet, welche die Umwelt belasten und die Gesundheit der Arbeiter bei falscher Anwendung gefährden können. SterilAir geht einen anderen Weg: Das Unternehmen stellt UVC-Entkeimungsgeräte wie den Industrie-Umluftentkeimer UVR her, die mittels Ultraviolettstrahlung unerwünschte Keime, Bakterien und Pilze sicher abtöten, die Umgebung schonen sowie das Personal keinen gesundheitlichen Gefahren aussetzen.

Keimbelastung drastisch reduziert

Umluft-Entkeimungsgerät inaktiviert Mikroorganismen durch UVC-Strahlung



Martin Graupner

„Die UV-Strahlung wird in drei Bereiche unterteilt: Die langwelligen UV-A-Strahlen, UV-B-Strahlen im mittelwelligen Bereich sowie die kurzwelligen UV-C-Strahlen. Werden letztere in einem Wellenlängenbereich von 260 nm eingesetzt, haben sie eine stark keimtötende Wirkung“, erklärt Martin Graupner, Geschäftsführer von sterilAir. Das Unternehmen nutzt diesen Effekt bei all seinen Entkeimungsprodukten. Unter anderem entwickelten die Hygieneexperten den Umluft-Entkeimer UVR, der sich besonders für geschlossene Räume eignet, in denen eine Direkt-Emission vermieden werden muss. Dies ist z. B. in Produktions-, Verpackungs- und Reiferäumen sowie in Kühllagern und mikrobiologischen Laboren der Fall. Das Gerät wurde nun auf Basis der neuesten Erkenntnisse aus der betriebsinternen Forschungs- und Entwicklungsabteilung umfassend überarbeitet und wird als UVR-4K auf den Markt gebracht.

Neuartiger, korrosionsfreier Reflektor erzielt hohe Leistungssteigerung

Alle funktionalen Teile sowie der Reaktor bestehen aus V4A Edelstahl. Im Herzstück sind vier UV-Thermo-Röhren positioniert. Mit wenigen Handgriffen wird der Umluftentkeimer an der Decke montiert. Die hohen Entkeimungsraten

werden vor allem durch die Umluftfunktion erzeugt: Der integrierte Axialventilator fördert einen Volumenstrom von maximal 700 m³/h – der bei Bedarf auch gedrosselt werden kann. Im Reaktionsraum wird die Luft dabei turbulent geführt, sodass der UVR-4K die Mikroorganismen sehr gezielt mit einer hohen Dosis abtötet. Die Synergie zwischen Vorschaltel Elektronik und den UVC-Spezialröhren sorgt dafür, dass die Entkeimung auch bei Temperaturen unter 0 °C ihre optimale Wirkung entfaltet. Zudem ist der UVR-4K IP54-zertifiziert und damit feuchtraumgeeignet, was eine wesentliche Voraussetzung für den Einsatz in Kühl- und Reiferäumen ist. Der doppelte Rastervorsatz gewährleistet daneben optimalen Personenschutz. Außerdem achtete sterilAir bei der Entwicklung besonders auf einen niedrigen Stromverbrauch, sodass das Entkeimungsgerät mit nur sehr niedrigen Betriebskosten zu Buche schlägt. Hat ein Betrieb bereits UVR-Geräte von sterilAir installiert, lassen diese sich auch problemlos aufrüsten.

Weiterentwicklung

Neuerungen im Vergleich zum Vorgängermodell wurden vor allem am Kernstück vorgenommen: Das Unternehmen optimierte das Design des korrosionsfreien Reflektors umfassend, sodass



sterilAir entwickelt UV-Entkeimungsgeräte und passt diese ständig gemäß neuester Forschungsergebnisse an. Im Zuge dessen wurde nun der Umluftentkeimer UVR umfassend überarbeitet und kommt als UVR-4K auf den Markt.

© sterilAir AG

Einsatz von Chemikalien. Auf diese Weise bilden die Mikroorganismen auch keine Resistenzen aus und es bleiben keine Rückstände. Damit sorgt das Entkeimungsgerät rund um die Uhr für eine zuverlässige Lufthygiene.

Einfache Wartung durch Modulbauweise

Ein Röhrenwechsel ist erst nach 12.000 Betriebsstunden notwendig. Hierfür müssen keine aufwendigen Zerlegungsarbeiten gemacht werden; die UVC-Röhren lassen sich einfach und schnell austauschen. Dies gilt auch für Reinigungs- und Wartungsarbeiten, was auf die Modulbauweise sowie das optimierte Hygiene-Design zurückzuführen ist.

Um eine optimale Wirkung erzielen zu können, sollte pro 500 m³ Raumgröße ein Entkeimungsgerät installiert werden. „Gemeinsam mit dem Kunden legen wir dann die beste Montageposition für den UVR-4K fest“, so Graupner. „Hierfür nutzen wir eine moderne Strömungs-Simulations-

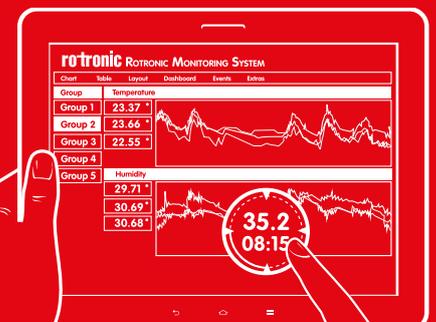
dieser nun für noch höhere Leistungen ausgelegt ist und unter anderem bis zu 90 % der Sporen des *Aspergillus niger* bereits nach einer Passage inaktivieren kann. „Der Schimmelpilz gehört zu den hartnäckigsten Keimen, die in der Lebensmittelbranche bekämpft werden müssen“, erläutert Graupner. Daneben lassen sich noch weitere Erreger inaktivieren: „Eine sehr hohe Wirkung erzielt der UVR-4K auch bei *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* und den Hefesporen *Saccharomyces*.“ Durch die Effizienz können eine hohe Produktqualität sowie die Einhaltung der Haltbarkeitsdaten sichergestellt werden – ohne den

Software, die wir in Kooperation mit Physikern der ETH Zürich entwickelt haben.“ Diese wird – wie auch alle Entkeimungsgeräte – ständig auf den neuesten Stand gebracht. Dabei werden sowohl Ergebnisse der internen Forschungs- und Entwicklungsabteilung als auch die Arbeit von Hochschulen und Universitäten mit einbezogen. Bei Bedarf wird der Umluftentkeimer zudem in Kombination mit anderen Geräten eingesetzt, um eine noch höhere Leistung zu erzielen.

KONTAKT

Martin Graupner
sterilAir AG, Weinfelden, Schweiz
Oberfeldstr. 6, 8570
Tel.: +41 71 62698 00
info@sterilair.com
www.sterilair.com/de

ROTRONIC's universelles Monitoring System: RMS



Höchste Qualitätsansprüche in der Produktion und Lagerung erfordern ein ganzheitliches Überwachungssystem. Das adaptive Rotronic Monitoring System RMS ist die perfekte Lösung. Es garantiert Flexibilität bei der Installation und ermöglicht eine hervorragende Verfügbarkeit der Daten. Rotronic liefert alle Komponenten und bietet Beratung, Installation, Validierung und Wartung des GxP-/ FDA CFR 21 Part 11 konformen RMS an. www.rotronic.com/rms

rotronic
MEASUREMENT SOLUTIONS



Drucksensor PBMH in der Technikammer eines BST-Sterilisators. Die Kühlrippen am Sensor entkoppeln die Prozesstemperatur von der Elektronik. Das ermöglicht einen zeitlich unbegrenzten Einsatz im Hochtemperaturbereich.

Weitere Informationen unter:
www.baumer.com/Druck



Mit den BST- und PST-Sterilisatoren unterstreicht die Unternehmensgruppe Belimed einmal mehr ihre Position als Technologieführerin. Die Anlagen zeichnen sich durch wartungsfreundliche und langlebige Konstruktion, erstklassige Fertigungsqualität, hohe Zuverlässigkeit sowie geringen Energieverbrauch und Kosteneffizienz aus. Die hygienischen Drucksensoren PBMH von Baumer leisten einen entscheidenden Beitrag dazu.

Mit Hochdruck zur Hygiene

Druckmessung in cGMP-Dampfsterilisatoren



Thomas Schneider, Baumer

Am Standort Sulgen in der Schweiz werden die Sterilisatoren BST, PST und LST entwickelt und hergestellt. Sie entsprechen den aktuellen Empfehlungen und Richtlinien von cGMP, GAMP V und FDA. Auf modularer Basis gibt es sie je nach Bedarf ein- oder zweitürig mit verschiedenen Sterilisationsverfahren und Nutzenvolumen von mehreren hundert Litern bis hin zu 60 m³. Derzeit sind weltweit mehrere 1.000 Anlagen in führenden Pharma- und Biotech-Unternehmen in Betrieb.

Hohe Anforderungen der Pharma- und Biotechnologieindustrie

Die Vielfalt der zu sterilisierenden Produkte im pharmazeutischen und biotechnischen Bereich ist groß. Sie reicht von Flüssigkeiten in Glasflaschen, Spritzen und Ampullen, über Operationsbesteck und Textilien bis hin zu Anlagenbauteilen. Die hygienischen Anforderungen der Branche sind sehr hoch. Qualitativ einwandfreie Sterilisationsprozesse sind die Grundvoraussetzung für die verlangte Sicherheit. Die Sterilisationsverfahren müssen hinsichtlich der gewünschten Wirkung mit geeigneten Methoden validiert sein. Denn nur durch die präzise Abstimmung von Sterilisationsverfahren und Sterilisiergut kann ein fehlerfreies Sterilisierergebnis erreicht werden. Daneben spielen auch ökonomische und ökologische Aspekte eine große Rolle.

Seit über 40 Jahren entwirft, produziert und verkauft die Schweizer Unternehmensgruppe Belimed innovative Systemlösungen für Reinigung, Desinfektion und Sterilisation in den Bereichen Medical und Life Science. Die Autoklaven und Anlagen kommen bei global agierenden Pharma- und Biotech-Produzenten bis hin zu regional verankerten Krankenhäusern und medizinischen Großpraxen zum Einsatz. Mit 10 Standorten in Europa, Nordamerika und China sowie mit autorisierten Partnern ist das Unternehmen in über 80 Ländern vertreten.



Abb. 1: Die Belimed-Sterilisatoren der Baureihen BST, LST und PST sind mit sorgfältig ausgewählten, hochwertigen Werkstoffen gefertigt, cGMP-konform konstruiert und produziert. Sie garantieren zuverlässige und reproduzierbare Prozesse.

Sichere und zuverlässige Lösung

Mit den Dampfsterilisatoren der BST- und der PST-Baureihe unterstützt Belimed ihre Life Science-Kunden bei der Erfüllung der hohen Anforderungen und garantiert eine reibungslose Qualifizierung und Validierung. Die Autoklaven sind insbesondere für die Sterilisation von va-

kuumfesten, porösen und schwer entlüftbaren Produkten mittels Satttdampf konzipiert. Dabei werden die Kammern mit einem einfachen oder fraktionierten Vorvakuum entlüftet. Aufheizung und Sterilisation erfolgen mittels Satttdampf, die Trocknung mittels einfachem oder fraktioniertem Vakuum. Die Prozessparameter können den jeweiligen Anforderungen angepasst werden. Typisch sind ≥ 15 min bei 121 °C und 2 bar.

Druckmessung in den Kammern

An den Sterilisationskammern der neu entwickelten BST- als auch der PST-Baureihe befinden sich drei PBMH Drucksensoren von Baumer. Einer an der Dampfzuleitung, zwei an der Sterilisationskammer. Der Sensor in der Dampfzuleitung dient zur Überwachung des Dampfversorgungsdruckes. Dieser Versorgungsdruck muss permanent sowohl einen parametrisierbaren Absolutwert als auch einen parametrisierbaren Relativwert zum Kammerdruck überschreiten.

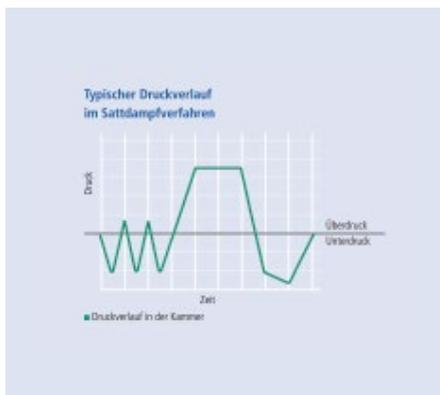


Abb. 2: Typischer Druckverlauf im Satttdampfverfahren mit extremen Druckunterschieden bei Vakuum-Dampffraktionen in der Aufheizphase, anhaltend hohem Druck während der Sterilisation und niedrigem Druck in der Trocken- und Kühlphase.

führung unabhängige Prozessregistrierung zu gewährleisten. Dies sind normative Anforderungen, welche zwingend eingehalten werden müssen. Die Druckmessketten zur Prozessführung dürfen gemäss EN 285:2015 (D), Absatz 23.3.2.3, Punkt d, die maximal zulässige Messabweichung von 1 kPa unabhängig von Umgebungsbedingungen wie Temperatur, Feuchte und Druck nicht überschreiten.

Reproduzierbare Messgenauigkeit

„Die Herausforderung bei dieser Applikation liegt in der Reproduzierbarkeit der Messgenauigkeit“ erklärt Paul Bahr, Entwicklungsingenieur Verfahrenstechnik bei Belimed. „In einem typischen Druckverlauf mit Satttdampf müssen die eingesetzten Sensoren extreme Druckschwankungen von 50 mbar bis 3.100 mbar und Temperatursprünge von 0 °C bis 135 °C meistern. Darüber hinaus müssen sie dauerhaft präzise Messungen ohne Langzeitdrift sicherstellen“,

hygienische Ansprüche. Sein vollverschweisstes und kompaktes Design entspricht sämtlichen Anforderungen an das hygienische Design gemäss EHEDG oder ASME BPE.

Partnerschaftliche Zusammenarbeit

„Mit den leistungsfähigen Drucksensoren PBMH von Baumer haben wir die optimalen Komponenten für unsere innovativen Sterilisatoren gefunden“, bestätigt Paul Bahr. „Sie überzeugen durch ihre technische Überlegenheit und entsprechen auch sonst in jeder Hinsicht genau unseren Vorstellungen. Solche Lösungen entstehen nur in engen Kooperationen, in welchen unsere Geschäftspartner detailliert auf unsere individuellen Bedürfnisse eingehen und sich gemeinsam mit uns weiterentwickeln wollen. Baumer besitzt wie wir Know-how, Branchenkenntnisse und Umsetzungsstärke. Gemeinsam wollen wir Maßstäbe setzen und immer einen Schritt voraus sein“.

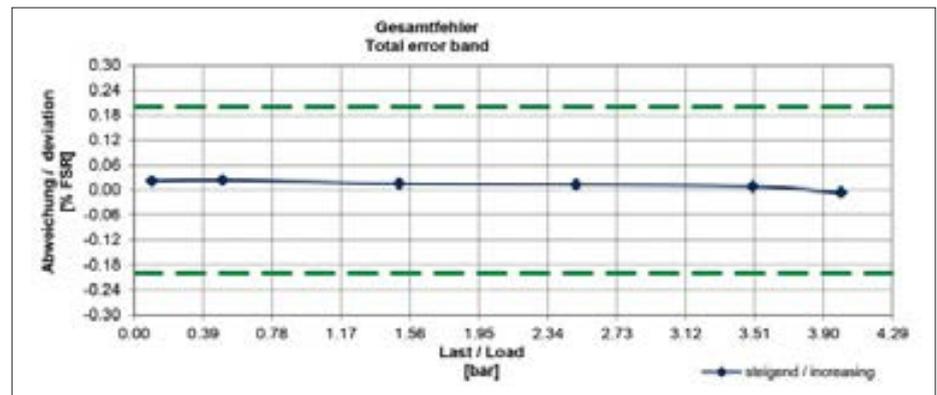


Abb. 3: Trotz hoher Belastung von Druck und Temperatur bleibt der PBMH in seinem Verhalten über den gesamten Druckbereich stabil.

alle Bilder: © Baumer

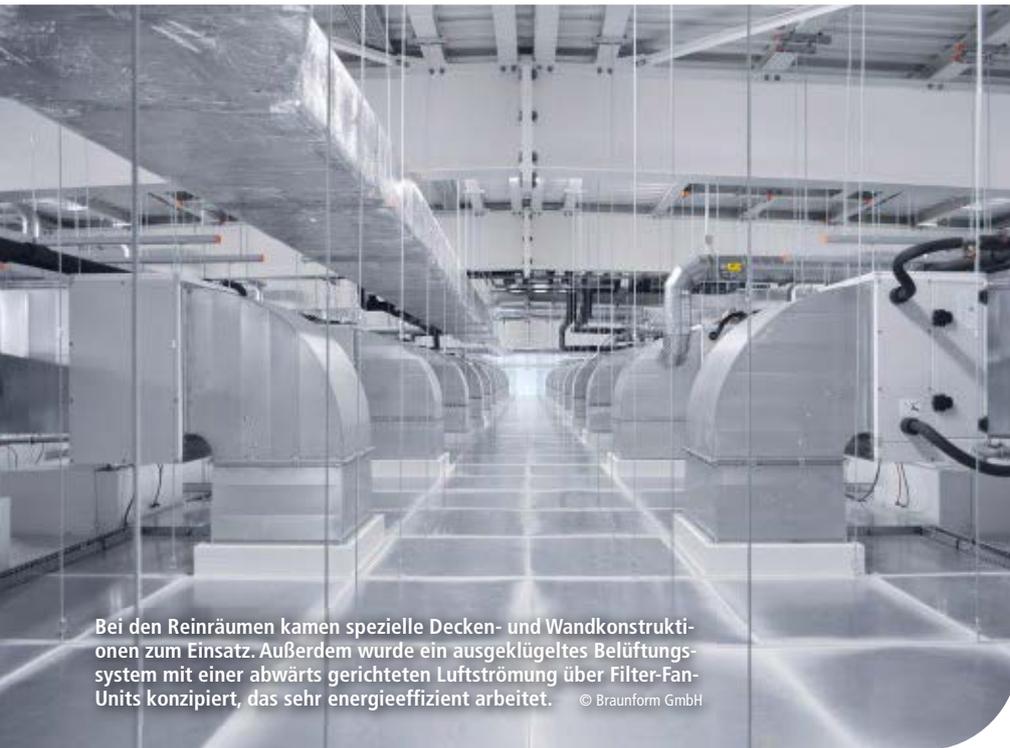
Bei Unterschreitung wird ein Alarm ausgelöst.

Die Sensoren in der Kammer dienen zur Prozessführung während der druckgeführten Dampfsterilisation. Sie sind zweifach vorhanden, um sich einerseits gegenseitig zu überwachen und andererseits die von der Prozess-

fährt er fort. Der PBMH zeichnet sich durch eine hohe Temperaturverträglichkeit aus. Mit aktiver Temperaturkompensation und hoher Langzeitstabilität trägt er maßgeblich zur Prozesssicherheit bei. Die Oberflächenrauheit seines Prozessanschlusses $Ra \leq 0,8$ erfüllt höchste

AUTOR + KONTAKT

Thomas Schneider, Product Market Manager
Baumer Electric AG, Frauenfeld, Schweiz
Tel.: +41 52 728 11 22
TSchneider@baumer.ch
www.baumer.com



Bei den Reinräumen kamen spezielle Decken- und Wandkonstruktionen zum Einsatz. Außerdem wurde ein ausgeklügeltes Belüftungssystem mit einer abwärts gerichteten Luftströmung über Filter-Fan-Units konzipiert, das sehr energieeffizient arbeitet. © Braunform GmbH

In den vergangenen Jahren ist das Unternehmen Braunform mit Sitz in Bahlingen stetig gewachsen, sodass die Produktionsgebäude mit der Zeit zu klein geworden sind. Aus diesem Grund baute das Unternehmen nur wenige Kilometer vom Hauptstandort Bahlingen entfernt in der Stadt Edingen ein neues Werk für die Herstellung von Kunststoff- und Pharmaprodukten mittels Spritzguss. Um alle Qualitätsanforderungen gewährleisten zu können, erfolgt die Herstellung in zwei Reinräumen der Klassen GMP C und GMP D, die speziell angepasst wurden.

Sterile Atmosphäre beim Spritzgießen

Kunststoff- und Medizinprodukte aus dem Reinraum



Jürgen Wolf, bc-technology

Zahlreiche Medizinprodukte wie Sicherheitsverschlüsse für Spritzen oder Verschlüsse für Infusionsbeutel, die per Spritzgussverfahren aus Kunststoff hergestellt werden, unterliegen hohen Anforderungen. Aus diesem Grund erfolgt ihre Produktion vermehrt unter kontrollierten Bedingungen im Reinraum. Zu den Anwendern dieses Verfahrens zählt auch Braunform: Das Kerngeschäft des Familienunternehmens ist der Formenbau mit Standort Bahlingen. Als Ergänzung des Produktportfolios werden seit 1997 für die Pharmaindustrie im Reinraum gemäß GMP C und D Kunststoffprodukte mit anspruchsvollen Herstellungsprozessen produziert. „Die Aufträge im Gesamtunternehmen wurden in den vergangenen Jahren umfangreicher, sodass unsere Produktionsgebäude irgendwann aus allen

Nähten platzten und auch nicht mehr dem Stand der Technik entsprachen“, erinnert sich Thomas Geier, Leiter Industrial Engineering bei Braunform. Aus diesem Grund entschied sich das Unternehmen dafür, ein neues Werk an einem zweiten Standort in der Nähe des Hauptsitzes zu errichten. Die Reinraumproduktion im Werk Bahlingen sollte nach Edingen ziehen, um dem Bereich Formenbau in Bahlingen mehr Raum zu geben. Zudem hatte man in Edingen so die Möglichkeit, alles auf dem neuesten technischen Stand umzusetzen, unter Berücksichtigung der logistischen Anforderungen. Das bedeutete hohe Anforderungen an die Planer, da die Maschinen eine Mindestraumhöhe von 6,3 m erforderten.

Baukastenprinzip mit hoher Energieeffizienz

Braunform ließ sich deshalb von mehreren Anbietern Konzepte vorlegen. Darunter war auch bc-technology, die bereits im Jahr 2012 am Hauptstandort in Bahlingen an der Erweiterung der bestehenden Reinräume mitgewirkt hatte. Aufgrund dieser guten Zusammenarbeit und der Erarbeitung eines besonders energiesparenden Konzepts für das neue Werk, erhielt das Unternehmen auch diesen Auftrag. In einer Bauzeit von nur neun Monaten wurden die beiden Reinräume realisiert

– davon weist ein Produktionsraum die GMP-Klasse C auf; ein Raum die Reinheitsklasse GMP D. Außerdem wurden auch Personal- und Materialschleusen in die Planungen miteinbezogen. Im Besonderen wurde berücksichtigt, dass sich aufgrund der Größe der Reinräume vor allem zu den Schichtwechsellern viel Personal in den Schleusen aufhalten würde. Die Raumgröße und die Schleusensteuerung sollte dahingehend optimiert werden, dass möglichst kurze Wartezeiten entstehen.

Die ungewöhnliche Deckenhöhe stellte auch für bc-technology eine besondere Herausforderung dar: Sie verlangte zum einen ein ausgeklügeltes Lüftungskonzept, zum anderen mussten die Wände den hohen baulichen Anforderungen – etwa bezüglich der Statik – gerecht werden. „Für gewöhnlich haben Reinräume eine durchschnittliche Höhe von ca. 3 bis 3,5 m“, erklärt Jürgen Wolf, Projektleiter bei bc-technology. „Da wir in diesem speziellen Fall die Spritzgussmaschinen und drei Lastkräne unterbringen mussten, war es notwendig, die Raumhöhe nahezu zu verdoppeln.“

Optimale Lösung durch ausgiebige Versuchsreihen

Da die Spritzgussmaschinen eine hohe Wärmelast von 8 kW abstrahlen, mussten sie in das



Abb. 1: Da die Produktionsgebäude am Hauptsitz in Bahlingen zu klein geworden waren, baute Braunform in der Nachbarstadt Endingen einen neuen Standort mit zwei Reinräumen für die Kunststoff- und Pharmaproduktion.

© Braunform GmbH

Energie- und Lüftungskonzept miteinbezogen werden. bc-technology schlug eine abwärts gerichtete Luftströmung über Filter-Fan-Units (FFU) mit Drallauslässen und Rückluftkühlern vor. Gegenüber anderen Systemen haben diese den Vorteil, dass sie einen Großteil der vorhandenen Luft wieder aufbereiten und dadurch weniger Frischluft benötigt wird; somit besitzen sie einen sehr hohen energetischen Wirkungsgrad. Außerdem lassen sie sich mit den Komponenten des von bc-technology entwickelten CleanoFlex-Systems kombinieren. Dieses flexible und modular aufgebaute Reinraumsystem ermöglicht es, jederzeit Aus- und Umbaumaßnahmen durchzuführen und ist für kundenindividuelle Lösungen geeignet. Auch Räume höherer Reinheitsklassen können damit ohne großen Aufwand realisiert werden.

Das Unternehmen überließ bei den Planungen nichts dem Zufall: Um die Effizienz der abwärts gerichteten Luftströmung zu testen, wurden Versuchsreihen in einem Prüflabor in Auftrag gegeben. „Da wir keine Spritzgussmaschine für die Tests zur Verfügung hatten, simulierten wir die Wärmelast mit Hilfe eines Heizstrahlers. Dieser gibt dieselbe Wärmelast ab wie die Maschinen im Reinraum. Zudem wurden die Versuchsreihen in einer vergleichbar hohen Arbeitsumgebung durchgeführt“, beschreibt Wolf die ausführlichen Vorplanungen. „Mittels optischer Strömungssimulation wurden anschließend die Luftströmungen dokumentiert, sodass wir aus diesen Erkenntnissen eine sehr energieeffiziente Lösung für Braunform entwickeln konnten“, führt Wolf weiter aus.

Niedriger Energieeinsatz durch Wärmerückgewinnung

Auch das Belüftungskonzept ist gut durchdacht: Einerseits verfügen die neuen Reinräume über eine dezentrale Lüftungsanlage mit FFU und H14-Filtern, die für eine turbulente Durchströmung der Hallen sorgt. Auch dies ist ein wichtiger Faktor für das Erreichen der notwendigen Reinheitsklasse. Andererseits werden die Räume

von einer zentralen Lüftungsanlage mit Frischluft versorgt. Damit die Maschinen keine Partikel in die Halle ausstoßen, wurde an den Spritzeinheiten der Spritzgussmaschinen eine lokale Partikelabsaugung installiert. Diese Luft wird wiederum durch die Außenluft der Zentralanlage ersetzt. Hier kommt die bewährte Methode der Wärmerückgewinnung über einen Rotationswärmetauscher zum Einsatz, womit Heiz- und Klimatisierungskosten deutlich gespart werden können. Außerdem be- und entfeuchtet das zentrale Lüftungsgerät die Luft entsprechend der geforderten Reinraumbedingungen. Dabei wurde ein intelligentes, sich selbst regelndes System eingesetzt, das nach dem Kaskadenprinzip funktioniert: Während die Filter-Fan-Units im Dauerbetrieb laufen und damit auch die Raumtemperatur regeln, schaltet die Hauptlüftungsanlage erst aktiv in den Kühl- oder Heizmodus, wenn Sensoren registrieren, dass die eingestellte Temperatur über- oder unterschritten wird. So beträgt die Temperatur konstant $22 \pm 3 \text{ °C}$ bei einer Luftfeuchtigkeit von $50 \pm 10 \text{ % rF}$.

Spezielles Wand- und Deckenprofil für überdurchschnittliche Höhe

Daneben spielte die außergewöhnliche Höhe auch für die Konstruktion der Wände sowie der Decke eine große Rolle. Hier wurde wiederum auf hohe Flexibilität geachtet, um Änderungen einfach nachträglich durchführen zu können. Das Raumdeckensystem besteht aus mehreren, einfach austauschbaren Modulen und wird von Profilen aus Aluminium getragen. Durch Gewindestangen ist die Höhe flexibel verstellbar. Die Decke kann mit maximal 110 kg/m^2 zusätzlich belastet werden.

bc-technology entwickelte außerdem spezielle Wandpaneele, die über einen flexiblen Aufbau verfügen und selbst tragend sind; eine Lastübertragung zur Decke kann so vermieden werden. Die Paneele sind 60 mm stark und verfügen über kunststoffbeschichtete Sichtflächen. Auch hier werden die Wände durch eine zusätzliche Konstruktion aus Aluminiumprofilen zur Aus-

steifung gestützt. „Bei den Wandelementen ist noch darauf zu achten, dass die Zwischenräume dicht konstruiert sind. Deshalb sind diese mit kunstharzgebundenen und nicht verziehenden Steinfasermatten ausgefüllt“, erläutert Wolf. Das Material ist nicht brennbar gemäß DIN 4102/A1. Besonders hervorzuheben sind die sehr guten Wärme- und Schallsolierwerte, die das durchdachte Energiekonzept zusätzlich untermauern.

Rechtzeitige Fertigstellung trotz engem Zeitplan

Trotz der hohen Komplexität des Auftrags konnte bc-technology die Reinräume fristgerecht planen und realisieren. „Dabei waren bei Baubeginn noch nicht alle Detailplanungen abgeschlossen. Außerdem erforderte das Projekt aufgrund des straffen Zeitplans zahlreiche regelmäßige Abstimmungen mit anderen Gewerken und externen Planern der Klimatechnik oder der Steuerung. Auch die Einhaltung der Regularien für Reinräume nach GMP und ISO 14644 musste ständig überprüft werden“, so Wolf über die Herausforderungen. Nicht zuletzt weil bc-technology auch die Qualifizierung der Reinräume selbst übernehmen kann und somit kein externes Unternehmen beauftragt werden musste, war Braunform sehr zufrieden mit der Zusammenarbeit. „bc-technology verfügt über ein sehr kompetentes Team, das auch bei Unstimmigkeiten mit anderen Gewerken schnell Lösungen gefunden hat. Das Unternehmen hat sich auch dieses Mal als zuverlässiger Partner erwiesen“, erklärt Geier. Für weitere gemeinsame Projekte sieht der Leiter Industrial Engineering deshalb gute Chancen.

KONTAKT

Jürgen Wolf
bc-technology GmbH
Dettingen an der Erms
Tel.: +49 7123 95309 20
juergen.wolf@bc-technology.de
www.bc-technology.de



Lean Production
Arbeitsplatz bei Femron

Der Vorstand der Schweizerischen Reinraumgesellschaft SwissCCS lanciert für seine Mitglieder ein neues Format: den SwissCCS Netzwerk-Anlass „Zu Gast bei...“.
Am 22. November 2017 fand in den Räumlichkeiten von Femron in Feuerthalen ein Firmenevent zum Thema „One-Piece-Flow und Kanban“ statt. Die Idee hinter dieser neuen Eventreihe ist es, den Vereinsmitgliedern eine Plattform zu bieten, um Interessierten ihre Unternehmung vorzustellen und bei einem Apéro das vereinsinterne Networking zu fördern.

Zu Gast bei ... Femron

Schweizerische Reinraumgesellschaft lanciert für seine Mitglieder ein neues Format



Norbert Schorpp

Produktions- und Montage-Prozesse nach modernsten Methoden stehen im Fokus der Femron AG in Feuerthalen. Nach ihrem Start im Jahre 2009 hatte die Firma mit Lieferschwierigkeiten zu kämpfen, bis sie sich entschloss, das One-Piece-Flow-Prinzip einzuführen, das sich von dem Lean-Production-System ableitet. Femron Geschäftsführer Norbert Schorpp sagt: „Natürlich erfordert das Investitionen, denn eine einfache Werkbank ist billiger als ein One-Piece-Flow-Arbeitsplatz. Diese Investition rechnet sich jedoch bereits innerhalb eines Jahres... Es bringt sehr viel an Effizienz: wir haben die Montage- und Durchlaufzeiten aller unserer Produkte glatt halbiert.“

Mit Hilfe von Präzisionsmechanik stellt Femron komplexe Apparate und mechanische Bauteile für die Medizinaltechnik, Pharma- und Optikindustrie her. Die in diesen Sparten verwendeten Geräte zeichnen sich durch eine hohe Präzision und eine überaus geringe Toleranz für Abweichungen aus. Das erfordert bei der Herstellung eine aussergewöhnlich exakte Arbeitsweise und eine Qualität, die sich nur mit detaillierter Planung und hoher Prozesssicherheit erreichen lässt. Femron produziert u.a. Geräte der Firma MBV, wie etwa den MAS-100 NT zur mikrobiologischen Luftüberwachung in Reinräumen und hygienisch überwachten Bereichen, mit automatischem Kalibrier-Zyklus. Das Unternehmen beschäftigt 25 Mitarbeiter.

Lean Production, One-Piece-Flow und Kanban

Thema des Anlasses in Feuerthalen war „One-Piece-Flow und Kanban“ (Abb. 1). Grundlage für die nach diesem Prinzip angewandte Fertigungstechnik ist Lean Management. Was heisst Lean Production in Unternehmen in der Praxis und welche Methoden und Werkzeuge werden eingesetzt, welche Chancen bieten sich?

An praktischen Beispielen konnten die Teilnehmer die Produktions- und Montage-Prozesse nach modernsten Methoden miterleben. Sie

erhielten an diesem Event viele interessante Eindrücke zur Entwicklung, Produktion und den Vertrieb in einem internationalen Unternehmen.

Lean Production

Lean Production bietet neue Lösungsansätze zur Effizienzsteigerung und zur Vermeidung von Verschwendung. Durch Anwendung dieses Prinzips entstehen Produktionskonzepte mit durchgängig integrierten Prozessen (inkl. Einbindung in das ERP) und einem sehr hohen Rationalisierungseffekt. Lean als Führungs- und Organisationskonzept fordert alle Mitarbeiter – von der Fertigung bis zum Management – im Betrieb heraus.

One-Piece-Flow

Das One-Piece-Flow-Prinzip stammt ursprünglich aus dem 85468239 m Toyota-Produktionssystem. Es wird auch als mitarbeitergebundener Arbeitsfluss bezeichnet und wird meist in Lean Production-Umgebungen angewendet. Als solches fördert es die Flexibilität und Veränderung im Unternehmen und dient einer optimierten Gestaltung sowohl der einzelnen Arbeitsplätze als auch der administrativen Wertschöpfungskette. Durch One-Piece-Flow in der Montage erhält man direkte Rückmeldungen zur Qualität der Produkte,



Abb. 1: Femron Geschäftsführer Norbert Schorpp und Hans Zingre vom Schwesterunternehmen MBV begrüßen die Gäste.



Abb. 3: Montage des Luftkeimsammlers MAS-100 NT zur mikrobiologischen Luftüberwachung in Reinräumen bei Femron.



Abb. 2: Präzisionsarbeit beim Fräsen und Bohren von Teilen mit Toleranzen im µm-Bereich.



Abb. 4: CEO Norbert Schorpp im Gespräch mit Ralph Fritschi (Novitronic AG).

so dass die Qualität aller Standards jederzeit gewährleistet ist. One-Piece-Flow-Umgebungen sind nach diesem Prinzip logistisch durchorganisierte Fließfertigungen, bei denen die Mitarbeiter das Werkstück durch die verschiedenen Bearbeitungsgänge bis zu seiner Fertigstellung begleiten.

Kanban

Unter Kanban versteht man eine Methode der Produktions-Prozesssteuerung. Das Vorgehen orientiert sich ausschliesslich am tatsächlichen Verbrauch von Materialien am Bereitstellungs- und Verwendungsort und verhindert Ressourcenverschwendung. Das Ziel von Kanban ist die Optimierung der Kosten- und Qualitätsstatus eines Unternehmens durch eine Reduktion der lokalen Bestände von Vorprodukten, die in den Produkten der nächsten Stufe verbaut werden, eine Reduzierung der Fertigungskosten und der Fertigungs- und Montagefehler.

Pharmazeutische Anlagen und Fertigungsprozesse unterliegen strengen Validierungskriterien, um eine reproduzierbare Qualität zu gewährleisten. Das gilt auch für die Herstellung der Geräte und Bauteile, die später in der Pharmaproduktion und Medizintechnik zum Einsatz kommen. Besondere Ansprüche werden an die verwendeten Rohmaterialien wie Kunststoffe, Aluminium und rostfreier Edelstahl gestellt. Auch während der Bearbeitung und Reinigung müssen Faktoren wie Sterilität und Biokompatibilität berücksichtigt und überwacht werden. Durch das One-Piece-One-Flow-Prinzip in der

Montage erhält man außerdem direkt Rückmeldungen zur Qualität der Produkte, so dass die Einhaltung aller Standards jederzeit gewährleistet werden kann.

Eine Erfolgsgeschichte

Wie schafft es Femron, international konkurrenzfähig zu bleiben und kosteneffizient am Werkplatz Schweiz zu produzieren?

Die Produktion bei Femron basiert auf Lean Production und gleichermaßen auf den vielschichtigen Leistungen durch sorgfältig ausgebildete Mitarbeiter, auf dem schonenden Umgang mit Ressourcen sowie auf intelligenter Automation und schlanker Prozesse entlang der gesamten Wertschöpfungskette – von der Idee bis zum fertigen Produkt mit allen dazugehörigen Services. Durch die mit dem Lean Prinzip einhergehende massive Senkung der Gesamtkosten bei intelligentem Umgang mit einer erhöhten Variantenvielfalt – z.B. der Luftkeimsammler – ist es Femron gelungen, sich erfolgreich am Markt zu positionieren und wettbewerbsfähig zu bleiben. Mithilfe von Lean Management wurden Konzepte entwickelt, mit deren Hilfe die Herstellkosten für das Kernprodukt der Firma signifikant gesenkt werden konnten. Massgeblich für den Erfolg war die Einführung eines Flussprinzips, das eine kontinuierliche Versorgung von Fertigungslinien sicherstellt, die Durchlaufzeit reduziert und die Implementierung des Kundentakts als Schrittmacher, der den Rhythmus der Produk-

tion vorgibt. Die diversen Verschwendungsarten in der Produktion wurden abgestellt.

Dazu gehören u.a. die Nichtnutzung von Mitarbeiterfähigkeiten und die Nichteinforderung von Mitarbeiterleistung sowie der Abbau von hohen Beständen. Ein effizientes Lean Management wird erreicht, indem man das Pull-Prinzip anwendet, bei dem die Produktion durch eine Bestellung ausgelöst wird. Die Lagerbestände können dadurch minimiert – und die Herstellungskosten entscheidend gesenkt werden. Femron zeichnet sich vor allem dank seiner kompetenten Betreuung von Kunden, die sicher und schnell bedient werden, aus. Dank der massiven Einsparungen, die mit der Einführung des Toyotasystems einhergehen, hat es Femron geschafft, auch im aktuell schwierigen wirtschaftlichen Umfeld am Standort Schweiz zu bestehen.

Produktion der MAS-100 Luftkeimsammler

Hauptkunde ist die Firma MBV, deren Luftkeimsammler-Modelle von Anfang an bei Femron produziert wurden. Sie machen heute über 80 % des Auftragsvolumens aus. MBV ist also quasi die Schwesterfirma von Femron. MBV hat sich auch dank der hohen Qualität in der Produktion als international führender Hersteller von Luftkeimsammlern positionieren können, denn die Geräte zeichnen sich durch ihre hohe Messgenauigkeit und Zuverlässigkeit aus. Gerade die Zuverlässigkeit spielt bei den Kunden eine große Rolle. Denn fällt ein Gerät aus und lässt sich die Luftreinheit in der kontrollierten



Der beste Weg zum Erfolg!

Interview mit Herrn Norbert Schorpp, CEO der Femron AG über Lean production

Guten Tag Herr Schorpp, Sie sind Geschäftsführer der Firma Femron. Wie ist sie entstanden?

N. Schorpp: Die Femron AG ist durch einen Management-Buy-Out im Jahr 2009 entstanden.

Davor war die Firma Sinar Produzent von Fachkameras. Seit 1987 führte die Firma Sinar Lohnfertigung durch. Seit 1996 produzieren wir für die Firma MBV Luftkeimsammler.

Die Zusammenarbeit mit MBV hat demnach bereits viel früher – noch vor der Firmen-gründung von Femron – angefangen?

N. Schorpp: Ja, von den ersten Prototypen an haben wir die Luftkeimsammler-Modelle produziert. Seit 2009 sind wir selbständig als eigenständige Firma, wobei ich selber Miteigentümer dieser AG bin. Der Hauptkunde ist die Firma MBV mit über 80 % des Auftragsvolumens. MBV ist also unsere Schwesterfirma.

Welche Firmenphilosophie ist Ihnen wichtig?

N. Schorpp: Vor 20 Jahren haben wir die Produktion der Luftkeimsammler mit einer ganz normalen Serienfertigung begonnen. Wir haben also 50 x die Vormontage des einen Prozesses, dann die Vormontage des nächsten durchgeführt. Jeder Prozess für sich war eigentlich effizient, weil man fünfzigmal die gleiche Tätigkeit durchgeführt hat, aber man hatte kein fertiges Produkt, dafür sehr hohe Zwischenstände am Lager. Man blockierte sich gegenseitig, da schließlich mehrere verschiedene Typen von Luftkeimsammlern produziert wurden. Von dem einen Typ hatte man dann viele auf Lager, vom anderen Typ dagegen nichts, da uns der Platz für das Lager fehlte. Der Markt hingegen, der Kunde, wünscht heute fünf Modelle vom einen Typ, morgen zehn Modelle vom anderen. Wir waren ständig im Lieferverzug. **Wir führten in der Folge den One-Piece-Flow ein.**

In der Montage ist für uns die One-Piece-Flow-Technik sehr wichtig. Sie bringt sehr viel an Effizienz: wir haben damit die Montagezeiten aller unserer Produkte glatt halbiert. In dem neuen System muss man sich nicht mit der Beschaffung von Material und Werkzeug beschäftigen, sondern man kann sich der Montagetätigkeit, also der Wertschöpfung, widmen. In der Montage beschäftigen und benötigen wir nach der Umstellung nur sechs Mitarbeiter.

Die nicht wertschöpfenden Tätigkeiten, z.B. Freischaffungsprozesse für die Arbeitsfläche, Werkzeugsuche, etc., konnten wir weitgehend eliminieren. Natürlich erfordert das Investitionen, denn eine einfache Werkbank ist billiger als ein One-Piece-Flow-Arbeitsplatz. Diese Investition rechnete sich jedoch bereits innert eines Jahres.

Ein weiterer Vorteil ergibt sich dadurch, dass wir einen sehr gut strukturierten Arbeitsablauf haben. Daher sind die Fehlerquellen sehr gering und die Einarbeitungszeit für unsere Mitarbeiter ist kürzer. Der Mitarbeiter hat immer die richtige Anleitung am Arbeitsplatz und keine falschen Werkzeuge. Die Einlernzeit für unsere Mitarbeiter an der Seite eines sogenannten „Götti“ ist deutlich kürzer als früher.

Die Atmosphäre in Ihrer Firma ist auffallend gut. Wie erreichen Sie das?

N. Schorpp: Das Betriebsklima liegt uns allen sehr am Herzen. Wir wollen ein attraktiver Arbeitgeber sein, allerdings steigern wir unsere Attraktivität nicht über das Gehalt, sondern über ein gutes Betriebsklima, gute Sozialleistungen, Wertschätzung und Firmenanlässe. Wir unternehmen relativ viel auch außerhalb unserer Firma. Wie etwa ein Nachtessen oder Eisstockschießen. Früher hatten wir mehr mit Druck zu kämpfen. Weil wir nicht so schnell liefern konnten, waren wir permanent in Lieferverzug. Der Druck durch den Kunden auf uns und schließlich von uns auf die Mitarbeiter war höher.

Jetzt läuft die Produktion schneller, besser, effizienter, und der Druck nimmt ab; die Atmosphäre ist entspannter. Wir können lockerer auch höhere Ziele erreichen. Das gleiche gilt auch für die Fabrikation. Vor sieben Jahren hatten wir noch 16 CNC Maschinen, heute haben wir 9 neue und effizientere CNC Maschinen, und dabei ist die Produktivität höher, weil wir die Betriebsmittel besser, d.h. effektiver, einsetzen.

Man kann während intensiver Phasen Mehrleistung von den Mitarbeiter einfordern, aber man benötigt auch Phasen zur Erholung. Es ist wichtig, die Mitarbeiter nicht zu überlasten das bringt auf Dauer nichts.

Wie arbeiten Sie mit MBV zusammen?

N. Schorpp: Einmal pro Woche haben wir ein Meeting mit MBV mit unseren Abteilungsleitern, das etwa eine Stunde dauert. Auch im operativen Bereich, dem Verkauf und im Backoffice, gibt es ein wöchentliches Meeting, bei dem es um Terminabsprachen geht. Denn Kommunikation ist heutzutage wichtig: wissen, was möchte der Partner, wo setzen wir die Prioritäten? Man muss aufeinander hören, die Prioritäten untereinander abstimmen. An solch einer Telefonkonferenz kann man sich dann auf eine gemeinsame Prioritätenliste einigen.

Wie sind Sie bezüglich der Kunden aufgestellt?

N. Schorpp: Wir haben ausschließlich langjährige Kunden, einige aus der Schweiz, aber auch aus Süddeutschland. Wir sind derzeit so ausgelastet, dass es für Neukunden schwieriger wird, Aufträge bei uns einzureichen. Denn wir können nicht bestehen-

de Kunden für Neukunden vertrösten. Bestehende Kunden haben das Recht, so schnell und so gut wie möglich bedient zu werden. Wir wollen auch nicht zu schnell wachsen, unsere Kapazitäten nicht zu rasch ausbauen, denn dann kann man stolpern. Wir legen Wert auf ein gesundes Wachstum. In diesem Jahr sind wir von 20 auf 27 Mitarbeiter gewachsen, und das ist das Maximum dessen, was wir uns zutrauen sollten. Denn sonst leidet die Qualität.

Welche Erfahrungen für die Zukunft nehmen Sie als Organisator dieses SwissCCS Events mit?

N. Schorpp: Die meisten Besucher kamen aus einem ganz anderen Bereich und ich finde es immer wieder inspirierend, dass auch andere Bereiche ähnliche strukturelle Herausforderungen zu bearbeiten haben. Ob ich nun wie in der Präzisionsmechanik effizient Teile fräse, drehe und montiere oder ob ich effizient eine Pille herstelle, das Vorgehen sollte trotz unterschiedlicher Prozesse dahinter immer gleich sein. Man muss versuchen, den Lean-Gedanken mitzutragen, um eine verschwendungsfreie Fertigung hinzubekommen.

Welche Rolle spielt für Femron der Standort?

N. Schorpp: Die große Herausforderung für den Standort Mitteleuropa ist es natürlich, so viel wie möglich den Faktor Lohnkosten zu senken, denn bei allem was Lohn-intensiv und nicht wertschöpfend ist, haben wir in Mitteleuropa einen grossen Nachteil.

In Sparten wie unserer, in der es darum geht hochpräzise Produkte hoher Qualität herzustellen, und auch dort, wo wir effizient automatisieren können, spielen die Lohnkosten nicht mehr so eine große Rolle. Für diese Produktionssparten ist der Standort Schweiz natürlich ideal! Nachteile sind natürlich die Lohnkosten und der hohe Wechselkurs. Aber wenn man nur wegen dem Wechselkurs seine Strategie nicht durchziehen kann, dann war schon vorher etwas nicht in Ordnung, bzw. es ist aktuell auch etwas anderes nicht in Ordnung. Wenn man sich nicht rechtzeitig Gedanken über die Prozessoptimierung macht, ist man schnell einmal abseits vom Markt. Man muss ständig an den Prozessen arbeiten, man darf sich einfach nicht ausruhen. Das ist mühsam, aber es ist der beste Weg zum Erfolg!

Herr Schorpp, vielen Dank für Ihre Zeit und die Ausführungen. Wir wünschen Ihnen weiterhin viel Erfolg und alles Gute für die Zukunft.

Das Interview führte Frau v. Kieckebusch-Gück von der Redaktion ReinRaumTechnik.

Umgebung eines Produktionsbetriebs nicht mehr mit der erforderlichen Genauigkeit kontrollieren, kann dies zu einem sofortigen Unterbruch einer Produktionslinie führen.

Die Teilnehmer konnten sich an einem Rundgang mit Präsentation ein Bild von der Fertigung und Montage bei Femron machen.

Präzisionsmechanik in der Fertigung

In den Fertigungsbereich ist das Konstruktions- und Programmierbüro eingebettet. Die automatische Bearbeitung an CNC Fräs- und Drehmaschinen mit Roboterunterstützung wird hier mit Hilfe von modernster CAD/CAM Software programmiert. Dies erfolgt gleichermaßen für die CNC Bearbeitung von Prototypen, Einzelteilen sowie in der Serienproduktion. CAD/CAM (Computer-Aided Design und Computer-Aided Manufacturing) bezeichnet dabei Computersoftware, die beide Funktionen, Konstruktion und Bearbeitung, vereint. Die Prototypen werden am CAD entwickelt. Dabei werden Daten, die der Kunde liefert, visualisiert, d.h. Skizzen werden in Zeichnungen umgesetzt.

Bei der Kommunikation mit dem Kunden spielt die Visualisierung eine grosse Rolle. Mit Mitteln wie 3D-Laserdruck werden über Nacht Prototypen des gewünschten Werkstücks hergestellt, um gemeinsam mit dem Kunden die Umsetzung seiner Ideen Schritt für Schritt nachzuvollziehen. Alle Produktionsprozesse können am Bildschirm in 3D simuliert werden, um die Abläufe zu präzisieren. Die CAM Software verwendet Modelle aus dem CAD und generiert Werkzeugbahnen, mit deren Hilfe die physikalischen Bauteile automatisiert hergestellt werden. Die gesamte Bearbeitung wird also simuliert.

Mithilfe der CAM Programme können die Fräsarbeiten automatisiert von 5-achsigen CNC-Fräsmaschine übernommen werden (Abb. 2). Die Verwendung der exakt arbeitenden Maschinen ist eine Voraussetzung für die erforderliche Präzision im Optik-, Medizintechnik- und Pharmabereich.

Roboter fräsen im 24 Stunden-Betrieb

Die Fertigungsprozesse werden abschnittsweise organisiert, um die An-

zahl der Arbeitsschritte überschaubar zu halten. Nach der Beendigung eines Fertigungsschritts erhalten die Produkte eine Zwischenverpackung zum Schutz der Teile und werden in der nächsten Fertigungseinheit weiterverarbeitet.

In der Fertigung spielt die Luftqualität eine grosse Rolle. Die Temperatur wird konstant eingeregelt, Schallelemente senken die Lautstärke auf maximal 72 db ab. Dies dient der Qualität der Produkte und dem Wohlbefinden der Mitarbeiter.

Qualitätsprüfung

Die Produktion bei Femron zeichnet sich durch eine detaillierte Planung und hohe Prozesssicherheit aus, was zu einer besseren Produktqualität nach internationalen Standards führt. Der erste Teil einer Produktionslinie wird immer speziell geprüft. Auch nach jedem Zyklus der Produktion gibt es eine taktile Messung zur Überprüfung der Genauigkeit. Vor der Messung wird eine automatische Reinigung durchgeführt, um zu vermeiden, dass Späne und andere Verunreinigungen die Messung verfälschen. Denn bei Femron werden vorwiegend hochpräzise Produkte mit Toleranzen im µm-Bereich gefertigt. Die Dokumentation und Archivierung dient dem Nachweis einer transparenten Prozesskette.

Der Prüfraum ist als Sauberraum spezifiziert. Eine Filteranlage arbeitet mit Überdruck, um einen exakten Messvorgang zu ermöglichen.

One-Piece-Flow Montagebereich

Der wichtigste Schritt, die Montage der Teile und der Elektronik ist eine Aufgabe, der sich aufgrund der hohen Effizienz lediglich sechs Mitarbeiter widmen (Abb. 3).

Die Teilnehmer konnten Cardboard-Modelle besichtigen, die die Entwicklung eines neuen Arbeitsplatzes unterstützen. Cardboard Engineering stellt eine Anwendung des Lean-Prinzips zur Gestaltung optimaler Arbeitsplätze und Fertigungslinien durch den Einsatz von Kartonage-Modellen des zukünftigen Arbeitsplatzes dar. Ziel ist es, die Mitarbeiter in die Entwicklung verschwendungsfreier Abläufe am Arbeitsplatz miteinzubeziehen. Alle Teile der Organisationseinheit sind sinnvoll aufgereiht und müssen in

der richtigen Anordnung vorhanden sein. Die Arbeitsabläufe werden im Vorfeld aufeinander abgestimmt.

Gerade im Montage-Prozess ist die Taktung der einzelnen Schritte wichtig. Wenn die Prozesse nicht untereinander getaktet sind, blockieren sie sich gegenseitig. Der Mitarbeiter kennt die Prozesszeit und damit auch die Kosten der Montage jedes einzelnen Schrittes und kann die einzelnen Schritte optimal aufeinander abstimmen. Die zeitaufwändige automatisierte Prüfung der Elektronik eines zusammengebauten Luftkeimsammlers ist z.B. ein limitierender Faktor, der stets im Auge behalten sein will, damit er zu den anderen Montageabläufen passt.

Vom Messprotokoll bis hin zur Identifizierung einzelner Komponenten wird die Qualität der Produkte dokumentiert und kann stets nachgewiesen werden. In diesem System ist auch die Rückverfolgbarkeit und Identifizierung defekter Komponenten gewährleistet.

Eine Laser-Beschriftungsmaschine für die Etiketten versieht die wichtigen Teile eines Geräts im Sinne der Rückverfolgbarkeit mit einer Seriennummer. Zudem verfügt das Unternehmen auch über eine Lasergraviermaschine. Das Lasergravieren bewirkt, dass die Beschriftung unwiederbringlich sicher angebracht ist; sie dient daher der Sicherheit.

Bei einem abschliessenden Apéro versammelten sich die Gäste im Konferenzraum, um mit dem Femron-Management Fragen oder Anliegen zu diskutieren (Abb. 4). Selbstverständlich waren an diese Anlass auch die SwissCCS-Vorstände vor Ort, neben Andy und Hans Zingre begrüsst Martin Gutsche, Arnold Brunner, Werner Straub die Gäste.

KONTAKT

Norbert Schorpp
Femron AG, Feuerthalen, Schweiz
Tel.: +41 52 647 40 80
norbert.schorpp@femron.ch
www.femron.ch

IAB

Reinraum-Produkte GmbH

Cleanroom Consumables Sauber. Rein. Steril.



KUNDENINDIVIDUELLE LOGISTIKKONZEPTE

FÜR EIN HÖCHSTMASS AN VERSORGUNGS-SICHERHEIT!

Eine Auswahl unserer Marken

BioClean

CONTEC

InSpec™

SHOWA
Always Innovating. Never Imitating.

SimStep

VIPERS®
CLEANROOM WIPES

www.iab-reinraumprodukte.de

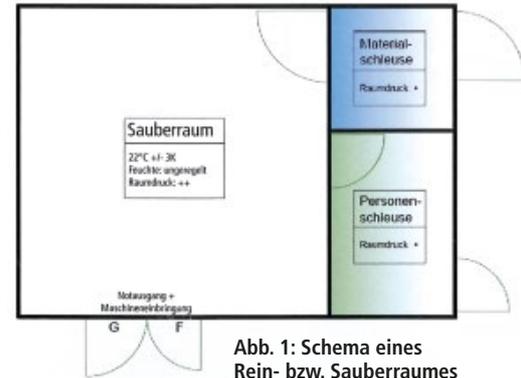


Abb. 1: Schema eines Rein- bzw. Sauberraumes

Cleaning Excellence Center (CEC) Leonberg präsentierte komplette Reinraum-Demoanlage inklusive Prozesskette zur Qualitätsanalyse.

Partikuläre Messsysteme vergleichen

Labor-Ringversuch liefert zuverlässige Daten über Messqualität

Da bereits mikroskopisch kleine Partikel die Funktion von empfindlichen oder sicherheitsrelevanten Bauteilen beeinträchtigen können, spielt die technische Sauberkeit in Branchen wie der Medizintechnik, dem Maschinenbau oder der Automobilindustrie eine immer bedeutendere Rolle. Doch obwohl die Prozesse strengen Richtlinien wie der VDA 19 oder der ISO 16232 unterliegen, fehlte es in diesen Industriebereichen bislang an kundenspezifischen Reinraum-Komplettlösungen, in denen die einzelnen Komponenten gezielt aufeinander abgestimmt sind. Auf der parts2clean 2017 präsentierte das Cleaning Excellence Center (CEC) Leonberg eine Demoanlage einschließlich der gesamten Prozesskette zur Qualitätsanalyse. Der Schwerpunkt liegt dabei auf dem regelmäßig nach ISO 9001 bzw. ISO/IEC 17025 zu überprüfenden Qualitätsmanagement im Sauberkeitslabor und dem Mehrwert von Ringversuchen durch unabhängige Anbieter: Diese Analyse erlaubt nicht nur einen anonymisierten Vergleich zwischen partikulären Messsystemen und eine Aussage über deren Präzision, ihre Durchführung stellt für Prüflabore außerdem eine wesentliche Akkreditierungsvoraussetzung dar.

Hintergrund

Rein- sowie Sauberräume gewinnen für industrielle Umgebungen immer mehr an Bedeutung:

Mit der Richtlinie VDA 19 bzw. ISO 16232 wurden für die Automobilindustrie und für den Maschinenbau verbindliche Auflagen zur Kontrolle und Einhaltung der technischen Sauberkeit eingeführt. Die Bauteilsauberkeit dient hier als ein wichtiges Qualitätskriterium, da sie für die Zuverlässigkeit und Funktion von Maschinen sowie Produktionsteilen entscheidend ist: „Es geht darum, eine mögliche Verunreinigung festzustellen und die schädlichen Partikel zu quantifizieren“, erklärt Ralf Nerling, Generalbevollmächtigter Firmen-gruppe Nerling und Vorstand beim CEC. „Mit diesem Know-how können die Mitarbeiter effizienter fertigen und dabei auch Zeit und Kosten sparen.“

Komplettanlage mit Prozesskette zur Qualitätsanalyse

Um die Bauteilsauberkeit gewährleisten zu können, ist in der Regel die Installation eines Rein- bzw. Sauberraumsystems und dort die regelmäßige Überprüfung von Raumkonditionen bzw. Produkten notwendig. „Die Sauberkeitsanalyse kann von den Bauteilherstellern entweder an akkreditierte Laboratorien vergeben oder in einem betriebseigenen Labor durchgeführt werden“, so Nerling. Beim Betrieb eines Sauberkeitslabors ist entscheidend, dass es direkt in die Fertigungsumgebung implementiert wird

– und zwar so, dass die Wege zwischen den Produktionsschritten und dem Labor kurz sind. Dies reduziert das Kontaminationsrisiko und gewährleistet einen ungestörten Materialfluss.

Eine individuelle Gesamtlösung, die dies berücksichtigt und optimal auf die Bedingungen vor Ort eingeht, war bisher jedoch mit sehr hohen Kosten und umfangreicher logistischer Planung verbunden. Da die Hersteller der einzelnen Reinraumkomponenten nur selten Einblick in die Prozesskette vor und nach dem Einsatz ihres eigenen Gerätes erhielten, waren eine umfassende Erörterung des Prozessablaufs sowie eine umfängliche Beratung nur eingeschränkt möglich. Auf der letztjährigen parts2clean in Stuttgart präsentierte das Cleaning Excellence Center beispielhaft eine Komplettanlage mit einer gesamten Prozesskette von der Reinigung bis zur Qualitätsanalyse im Reinraum nach VDA 19.1, an der insgesamt mehr als 20 Unternehmen beteiligt waren: Im Einzelnen wurde die Entgratung (Benseler) und Reinigung von Bauteilen (Dürr Ecoclean) im Sauberraum sowie der Transport durch die Grauzone mittels reinraumgerechtem Schleusenwagen (Kögel) in den Reinraum des Prüflabors (Nerling) zum Nachweis der Bauteilsauberkeit demonstriert. Im Prüflabor der Reinraumklasse ISO7 oder auch ISO8 (Nerling) wurde die Prozessfolge Spülen (Gläser) – Fil-

tertrocknung (Binder) – Gravimetrie (Sartorius) – Mikroskopie (Jomesa) und Protokollerstellung (Clean Controlling) gezeigt.

Sicherstellung der Messqualität

Zur Erfassung der Sauberkeit können verschiedene standardisierte Verfahren verwendet werden: „Zunächst erfolgt die Extraktion, das heißt die Gewinnung der Partikel vom Prüfobjekt mittels Ultraschall, Spritzen, Spülen, Schütteln oder über einen applikationsnahen Prüfstand“, erklärt Nerling. „Sie werden abgefiltert und im Anschluss analysiert.“ Dazu werden je nach Partikelart verschiedene Mikroskopie-Systeme sowie Flachbettscanner eingesetzt. Für metallische Teilchen wird zum Beispiel eine linear polarisierte Auflichtmikroskopie durchgeführt. Bei Partikelgrößen von $> 3 \mu\text{m}$ eignet sich hierfür am besten die Materialmikroskopie, für Teilchen $> 25 \mu\text{m}$ die Untersuchung mittels Stereomikroskop.

Um langfristig eine korrekte Messung und präzise Ergebnisse zu gewährleisten, wird betriebseigenen Laboratorien empfohlen, ihre partikulären Messsysteme im Rahmen ihres Qualitätsmanagements gemäß ISO 9001 zu überprüfen und die Ergebnisse aus dem Ringversuch in ihr Qualitätsmanagementhandbuch mit aufzunehmen. Besonders gut eignen sich hier Labor-Ringversuche durch einen unabhängigen Anbieter, bei denen identische Vergleichsproben mit den gleichen Abläufen, aber unterschiedlichen Messsystemen untersucht werden. Sie eröffnen nicht nur die Möglichkeit, eine präzise Analyse über die eigene Messqualität zu erhalten, sondern die Messergebnisse des eigenen Systems zudem anonymisiert mit denen anderer Labore zu vergleichen. Für akkreditierte Prüflaboratorien ist es sogar Pflicht, regelmäßig an Labor-Ringversuchen, wie sie beispielsweise dreimal jährlich vom CEC angeboten werden, teilzunehmen: „Gemäß ISO/IEC 17025 ist zunächst eine Eignungsprüfung der Verfahren notwendig, um eine Akkreditierung zu erhalten“, erläutert Nerling. „Darüber hinaus fordert die Norm eine jährliche Teilnahme an einem Ringversuch, um die Qualität der Ergebnisse dauerhaft zu sichern.“

Einheitliche Vergleichsprüfung nach VDA 19.1

Die CEC-Ringversuche folgen stets einem standardisierten Ablauf: Zunächst meldet ein Laboratorium seine verschiedenen Messsysteme unabhängig vom Hersteller des Systems für den Labor-Ringversuch an. „Es sind verschiedene lichtoptische Messinstrumente zugelassen:

Stereo-, Zoom- und Material-Mikroskopie-Systeme sowie Flachbettscanner“, so Nerling. Anschließend wird dem Laboratorium ein Testfilter pro angemeldetem System zur Verfügung gestellt, der vom Teilnehmer selbst nach der Standardanalyse der VDA 19.1 geprüft wird. Die Daten, die aus dieser Untersuchung resultieren,



Abb. 1: Um die Bauteilsauberkeit gewährleisten zu können, ist in der Regel die Installation eines Rein- bzw. Sauberraumsystems und dort die regelmäßige Überprüfung von Raumkonditionen bzw. Produkten notwendig. © Nerling Systemräume GmbH



Abb. 2: Beim Betrieb eines Sauberkeitslabors ist entscheidend, dass es direkt in die Fertigungsumgebung implementiert wird – und zwar so, dass die Wege zwischen den Produktionsschritten und dem Labor kurz sind. © Nerling Systemräume GmbH

wenn in einen Prüfbericht übertragen. „Die erforderlichen Inhalte sind die gemessene Anzahl an Partikeln der unterschiedlichen Typisierungen (Unterscheidung in metallisch glänzende und nicht glänzende Partikel sowie Fasern), in den jeweiligen Größenklassen ab $50 \mu\text{m}$ bis $> 3.000 \mu\text{m}$ sowie die prozentuale Filterbelastung mit Partikeln und Fasern, gemessen an der Gesamtfläche der Filtermembran“, so Steffen Habertzettl, Geschäftsstellenleiter beim CEC. „Außerdem erfolgt die Angabe der größten und zweitgrößten Partikel und Fasern für die einzelnen Typisierungen sowie deren Vermessung von Länge und Breite.“

Sind die Prüfberichte aller Messsysteme beim CEC eingegangen, erfolgt die vertrauliche Auswertung gemäß DIN 38402-45/3/. „Dabei wird der z-Score für jeden Messwert der jeweiligen Partikelgrößen in den einzelnen Größenklassen berechnet, um eine Aussage über die Einordnung der jeweiligen Messergebnisse zu erhalten“, erklärt Habertzettl. „Die Identifizierung der größten und zweitgrößten Partikel sowie der Fasern erfolgt über einen bildlichen Abgleich. Zudem wird die Abweichung von Länge und Breite zum Durchschnitt berechnet.“ Ist dies abgeschlossen,

erhalten alle Teilnehmer für jedes angemeldete Messsystem einen anonymisierten Ergebnisbericht, durch den sie ihre Ergebnisse mit denen der anderen Labore vergleichen können. Auf diese Weise lassen sich potenzielle Schwachstellen sofort erkennen und beseitigen. Um die Anonymität der Teilnehmer sicherzustellen, wurde jedem Messsystem ein Nummernschlüssel zugeordnet, der das jeweilige Instrument und dessen Ergebnisse lediglich für das zugehörige Labor identifizierbar macht. Abschließend erhält jedes System das erfolgreich teilgenommen hat, eine CEC-Prüfplakette, die Auditoren sofort erkennen lässt, wann das Instrument zuletzt an einem Versuch beteiligt war.

KONTAKT

Steffen Habertzettl

Cleaning Excellence Center (CEC)
Kompetenznetzwerk für Industrielle Bauteil- und Oberflächenreinigung Leonberg e.V., Leonberg
Tel.: +49 7152 3308471
info@cec-leonberg.de
www.cec-leonberg.de



Der ASV 215 ist ein Volumenstrom-Kompaktregler, bei dem alle Raumfunktionen in einem Gerät vereint und im Verbund optimiert wurden. In kritischen Anwendungen garantiert er höchste Präzision bei der Einhaltung der regulatorischen Anforderungen für die Raumdruck-, Laborabzugs- und Laborraumregelung. © Sauter

Dichter werdende Räume, wie man sie heutzutage im Bereich der Life Sciences antrifft, stellen immer höhere Anforderungen an die regelungstechnischen Komponenten und lassen sich mit konventionellen Systemen nicht steuern. Um alle Funktionen abzudecken, sind oft mehrere Regelkreise und Geräte notwendig, diese Lösungen sind meist aufwändig, teuer und unflexibel.

Raumautomation für kritische Umgebungen

Schneller Volumenstromregler vereint alle Raumfunktionen in einem Gerät

Reinräume in der pharmazeutischen Industrie, in Krankenhäusern, Laboratorien sowie Forschungs- und Entwicklungsabteilungen unterliegen strikten gesetzlichen Vorgaben, da eine ungenügende Regelung der Zu- und Abluft nicht nur zu empfindlichen Störungen des Betriebes, sondern auch zur Gefährdung der Produktqualität führen kann: „Selbst die kleinste Abweichung in den Raumbedingungen kann in einem Labor negative Konsequenzen haben. Ein falscher Raumdruck beispielsweise führt unter Umständen zur Kontamination von Produkten“, erklärt Rolf Schulze von Sauter Life Sciences. Um dies zu verhindern, werden für die Regelung dieser Räumlichkeiten bislang meist komplexe Lösungen eingesetzt, die mehrere, auf diesen Anwendungsfall nicht spezialisierte Geräte umfassen. So wird die Regelung bspw. auf einer eigenen Automationsstation ausgeführt, was zusätzliche Hardware- und Engineeringkosten nach sich zieht. Darüber hinaus entstehen durch diesen Aufbau auch Latenzzeiten, die sich negativ auf die Regelungsgenauigkeit auswirken.

Kompaktregler reduziert Kosten deutlich

Der Gebäudeautomationsexperte Sauter hat mit dem ASV 215 einen neuen Volumenstrom-Kompaktregler entwickelt, bei dem alle Funktionen in einem Gerät vereint und im Verbund optimiert wurden.

Durch ihn kann der bisherige Aufwand deutlich reduziert werden. Das Gerät regelt neben dem Volumenstrom auch die übergeordneten Raumfunktionen nach EN 14175-6. Die Installation ist äußerst einfach, das Gerät kann über steckbare Klemmen innerhalb kürzester Zeit angeschlossen werden. Die Inbetriebnahme ist unkompliziert und lässt sich dank der integrierten Software ohne jeden Programmieraufwand bewerkstelligen. „Darüber hinaus ist auch der Platzbedarf für den ASV 215 durch die kompakte Bauweise sehr gering“, so Schulze. „All dies bedeutet in der Summe einen deutlich geringeren Aufwand bei Inbetriebsetzung, Lagerhaltung, Planung und Service.“ Auf diese Weise reduzieren sich die Projektdurchlaufzeiten und Kosten im Vergleich zu anderen Lösungen deutlich.

Für die Anwendung im Life-Sciences-Bereich ist besonders wichtig, dass der ASV 215 in allen kritischen Anwendungen höchste Präzision bei der Einhaltung der regulatorischen Anforderungen für die Raumdruck-, Laborabzugs- und Laborraumregelung garantiert. Dafür sorgt unter anderem der Antriebsmotor des Geräts, der eine sehr kurze Laufzeit von lediglich 3 s bei einem Drehmoment von 10 Nm erreicht. Somit ist auch ein Einsatz an großen und dichtschießenden Volumenstromboxen möglich. Besonders an Laborabzügen ist die schnelle Laufzeit von Vorteil, da auf diese Weise eine Einhaltung der sicherheits-

technischen Vorgaben in Bezug zum Schadstoffausbruch gewährleistet wird. Damit ist der ASV 215 in allen kritischen Umgebungen einsetzbar – von Labor- und Reinräumen bis zu Operationsälen oder Patientenzimmern.

Mit Bediengeräten erweiterbar

Die Kompaktlösung kann als Stand-alone-Regler betrieben oder via BACnet in die übergeordnete Gebäudeautomation integriert werden. Für eine umfassende und energieeffiziente Raum- und Laborabzugsregelung ist der VAV-Kompaktregler mit unterschiedlichen Bediengeräten erweiterbar, außerdem kann er in die gesamte Gebäudeautomation integriert werden, etwa mit dem Raumcontroller ecos504.

KONTAKT

Rolf Schulze
Sauter Deutschland, Freiburg
Tel.: +49 761 5105 0
rolf.schulze@sauter-bc.de
www.sauter-cumulus.de



ReinRaumTechnik

Immer einen Schritt voraus.

Know-how und News – für Forschung und Industrie.

- Die führende Fachpublikation im deutschsprachigen Raum
- für Betreiber und Nutzer von Reinräumen
- 20. Jahrgang – 5 Ausgaben pro Jahr
- 14.000 qualifizierte Leser (IVW)

Kontakt Redaktion:
roy.fox@wiley.com
Tel.: +49 6201 606 714

Kontakt Verkauf:
roland.thome@wiley.com
Tel.: +49 6201 606 757

Reinraumtechnik – Steriltechnik – Hygiene – Produktion

WILEY

Doppelrohr-Lineareinheiten

Mit den Doppelrohr-Einheiten der Baureihe EP(X)-II bietet RK Rose+Krieger eine robuste Lösung für das gelegentliche bis mehrfach tägliche Verfahren und Positionieren von mittleren bis hohen Lasten in beliebiger Einbaulage. Gegenüber ihrer bewährten Vorgängerbaureihe EP/EPX zeichnen sich die neuen Modelle durch eine höhere Präzision und niedriger Toleranzen der Montageflächen zueinander aus. Nach der Baugröße 40 ergänzt nun mit der Baugröße 30 eine weitere beliebte Achsengröße das Portfolio. Wie ihre Vorläufer kompensieren auch die Lineareinheiten hohe Biegemomente bei der Hand- und Motorverstellung. Dabei sind sie jedoch deutlich wartungsfreundlicher und zudem besser zu reinigen. Die neuen Doppelrohr-Einheiten überzeugen durch gute Laufeigenschaften bei gleichzeitig höherer Steifigkeit und Spielfreiheit des Führungsschlittens über den gesamten Hub. Für die verbesserten Laufeigenschaften, einen geringeren Verschleiß und damit eine höhere Lebensdauer der Einheiten sorgen moderne Werkstoffe und deren optimierte Kombination sowie der serienmäßige Einsatz von Hochleistungsgleitführungen. Optional erhältlich ist eine manuelle, kraftschlüssige Spindelklemmung. Sie gewährleistet eine sichere Arretierung des Führungsschlittens und verhindert auf diese Weise ein ungewolltes Verstellen des Schlittens.



RK Rose+Krieger GmbH
 Tel.: +49 571 9335 0
 info@rk-online.de · www.rk-rose-krieger.com

Luftmanagement in explosionsgefährdeten Bereichen

Die ATEX-Richtlinie 2014/34/EU gilt sowohl für elektrische wie auch nicht-elektrische Geräte sowie für Schutzsysteme zur Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen. Eine besondere Bedeutung bekommt diese Richtlinie beim Luftmanagement, da sie auch Sicherheits-, Kontroll- und Regeleinrichtungen für den Einsatz außerhalb des Ex-Bereiches umfasst. Genau für diesen Einsatzbereich präsentiert Trox den X-Cube Ex. Er erfüllt alle Anforderungen dieser Richtlinie sowie die Voraussetzungen, die in der ATEX-Richtlinie 1999/92/EG beschrieben sind. Diese regelt die Mindestanforderungen zur Verbesserung des Gesundheitsschutzes und der Sicherheit der Arbeitnehmer. Das raumlufttechnische Gerät ist speziell konzipiert für den Einsatz etwa in der petrochemischen Industrie, in Kraftwerken oder Entsorgungsbetrieben, die diesen Richtlinien unterliegen. Der X-Cube ist auch als ATEX Gerät frei konfigurierbar und entspricht die Anforderungen an höchste Energieeffizienz.

Der X-Cube Ex ist neben der normalen Version für Innenräume auch in einer wetterfesten Ausführung sowie als Hygienegerät erhältlich.



Trox GmbH
 Tel.: +49 2845 202 0
 trox@trox.de · www.trox.de

Lindner Reinraumtechnik erstmals auf der Iran Pharma



Gemeinsam mit Partnerunternehmen aus Deutschland, Österreich und Spanien hat sich die Firma Lindner Reinraumtechnik im September 2017 das erste Mal auf der Iran Pharma Expo in Teheran als Spezialist für Reinraumtechnik und Innenausbau von Reinräumen, Laboren und Operationssälen präsentiert. Mit mittlerweile über 400 Messeständen und knapp 30.000 Messebesuchern in 2016 hat sich die Iran Pharma in kürzester Zeit zu einer wichtigen Fachmesse im Nahen Osten entwickelt. Sie gibt internationalen Herstellern, Dienstleistern und Wissenschaftlern die Möglichkeit, Produkte und Projektlösungen aus dem Pharmabereich zu präsentieren, dient aber auch als Plattform für informellen Austausch und Kontaktmöglichkeit für Investoren und internationale Unternehmen, um im Nahen Osten Fuß zu fassen. Trotz der Sanktionen und politischen Situation gilt der Iran als durchaus attraktiver, wenn auch schwieriger Standort. Deutschland ist dabei einer der Haupt-Handelspartner aus Europa. Haben sich in den Jahren der Isolation ganz eigene Zulassungs- und Prüfungskriterien entwickelt, so müssen auch iranische Pharmaunternehmen, die exportieren wollen, die Reinräume nach GMP bauen. Hier bieten Unternehmen wie die Lindner Reinraumtechnik das nötige Know-how und geprüfte Spezialprodukte, um den internationalen Standard zu erfüllen.

Lindner Group KG
 Tel.: +49 8723 20 0
 info@lindner-group.com · www.lindner-group.com

Neue Hochdruckmanometer

Wika hat eine neue Generation von Hochdruckmanometern auf den Markt gebracht. Es sind die ersten Geräte ihrer Art, die nach der neuen Hochdrucknorm DIN 16001 gebaut und qualifiziert sind. Die Kennzeichnung nach der DIN 16001 bescheinigt dem Anwender, dass von den Messgeräten auch in kritischen Situationen keine Gefahr ausgeht. Sie erfüllen normgemäß die Kriterien der Kategorie „S3“ (Sicherheitsdruckmessgeräte mit bruchsicherer Trennwand). Mit den Manometern bekommen Anwender für jede Hochdruck-Applikation die passende Lösung. Der Typ PG23HP-P bietet Anzeigenbereiche bis 6.000 bar und eine hohe Anzeigegenauigkeit bis zu Klasse 0,6 %. Seine Lastwechselbeständigkeit liegt zudem deutlich über den Anforderungen der Norm und hält auch dynamischen Druckverläufen stand. Die Version PG23HP-S ist für niedrigere Mess- und Genauigkeitsanforderungen konzipiert.



Wika Alexander Wiegand SE & Co. KG
 Tel.: +49 9372 132 0
 vertrieb@wika.com · www.wika.de

Partikelmesstechnik



Die Nutzung eines Reinraum garantiert keine absolute Sicherheit vor Kontaminationen jeglicher Art. Daher ist eine Überwachung und Kontrolle der relevanten Parameter in der Raumluft eine unabdingbare Notwendigkeit. Nicht in jedem Reinraum muss die Partikelkonzentration mit einem kontinuierlich arbeitenden Monitoringsystem permanent überwacht werden. Aber ein Minimum an Kontrolle ist die Voraussetzung zur Sicherung der Abläufe und Prozesse im Reinraum. MCRT empfiehlt deshalb, die Luftqualität in Ihrem Reinraum regelmäßig mit einem Partikelzähler zu überprüfen. Daher präsentiert MCRT ihren ersten 6-Kanal-Handpartikelzähler aus eigenem Hause, den M01-3016.

Dieser ist

- ▶ schnell und flexibel einsetzbar
- ▶ ergonomisches Design
- ▶ einfache, intuitive Menüführung und Bedienung
- ▶ ausgezeichnetes Preis-Leistungs-Verhältnis

MCRT GmbH, Heuchelheim
 Tel.: +49 641 94886 0
 info@mcrt.de · www.mcrt.de

Online-Magazin für Labor- und Chemietechnik

Reichelt Chemietechnik präsentiert sein neues Online-Magazin für Labor- und Chemietechnik. In diesem wöchentlich aktualisierten Ratgeber-Portal finden Sie zahlreiche informative Beiträge zu Themen rund um technische Werkstoffe, wissenschaftliche Phänomene, industrielle Einsatzbeispiele sowie wichtige Normen und Regularien. Dabei steht die Information unserer Leser an erster Stelle: Mit unseren qualitativ hochwertigen, von Wissenschaftlern verfassten Artikeln wollen wir aufklären, informieren und gleichzeitig unterhalten. Denn die behandelten Themen sind nicht nur fachlich aufschlussreich, sondern auch interessant. So erfahren Sie unter anderem, was es mit „FDA-Konformität“ auf sich hat, welche Herausforderung es im Bereich der Lebensmittelindustrie zu bewältigen gibt oder wie sich das Phänomen der elektrostatischen Entladung, bspw. beim Berühren einer Türklinke, erklären lässt. Sie erreichen das Magazin unter www.rct-online.de/magazin. Neue Beiträge können Sie sich auch über unseren Newsletter zusenden lassen. Ihr Kontaktpartner ist Herr Michael Slaby, den Sie bei Rückfragen jederzeit per Mail kontaktieren können.



RCT Reichelt Chemietechnik GmbH + Co.
 Tel.: +49 6221 3125 0
 info@rct-online.de · www.rct-online.de

Kompetenz in Reinraum und Arbeitssicherheit

Die Lounges 2018 sind auch in diesem Jahr wieder Plattform für den Vollversorger für den kontrollierten Raum und Arbeitssicherheit. VWR international mit ihrem Reinraumspezialisten basan zeigt sich in Karlsruhe wieder mit ihren Kernkompetenzen:

- ▶ Versorgungssicherheit für Kunden aus der Produktion im Bereich Reinraum und Arbeitssicherheit, sowie Labor und Wissenschaft.
- ▶ Maßgeschneiderte Versorgungskonzepte auf der Basis einer hohen Beratungskompetenz.
- ▶ Kundenindividuelle Dienstleistungen im kontrollierten Produktionsumfeld.

Sinnvolle Synergien aus den Bereichen sterile Produktion, Arbeitssicherheit, Labor und Wissenschaft.

Was erwartet Sie?

Am Stand B2.2 in der dm Arena: Höchste Kompetenz in Produkten und Beratung rund um die sichere Produktion – das ist das Angebot an Sie. Sie suchen hochwertige Produkte, passgenaue und innovative Dienstleistungen? VWR berät Sie gerne – maßgeschneidert. Sie interessieren sich für neueste Entwicklungen für die sichere Kontaminationskontrolle und Arbeitsschutz? Unser Team stellt sie Ihnen gerne vor.



Täglich um 11:30 Uhr erleben Sie auf der Aktionsbühne Z2 Informationen und Expertentipps zur neuen Biozidprodukteverordnung: Hintergründe und Bedeutung für den Anwender, effizienten und ökonomischen Arbeiten in kontrollierten Räumen. An-, ausziehen, reinigen, desinfizieren. Die Präsentation geht auf die Prinzipien und erste Erfahrungen zum Zulassungsverfahren ein, sowie auf die praktischen Auswirkungen für den professionellen Anwender.

In einer Real-Time-Präsentation führt VWR durch die einzelnen Schritte des Bioprozesses, von der Zelllinienentwicklung bis hin zur Skalierung für die kommerzielle Produktion. Die Prozesstechnologien sowie die Überlegung von Mehrwegsystemen und Single-Use-Systemen und von anwendungsspezifischer Medienbefüllung werden beleuchtet.

Mi. 07.02.2018, Session 30, Raum 2, 11:15 Uhr

In einer täglichen Produktshow erfahren Sie alles über den neuen Geschäftsbereich von Single-Use-Systemen. VWR Single-Use-Solutions als Standardprodukte und kundenspezifische Lösungen, ermöglicht biopharmazeutischen Herstellern den Einsatz von Einwegmaterialien die nachweislich das Kontaminationsrisiko verringern, die Effizienz beim Einsatz von Ressourcen verbessern und die Arbeits-, Energie und Prozessvalidierungskosten senken.

Täglich um 14:00 Uhr am Stand B2.2

Als registrierter Besucher können Sie das komplette Angebot der Lounges nutzen. Eine kostenlose Anmeldung zu den Lounges ist mit Ihrem Registrierungscode ZUDNNM2P möglich.

VWR freut sich auf Ihren Besuch.

Basan – the cleanroom division of VWR, Kelsterbach
 Tel.: +49 6107 9008 500
 Info.basan.de@vwr.com · www.vwr.com

Den Reinigungsprozess optimieren

Das Unternehmen Rico Sicherheitstechnik aus dem schweizerischen Herisau hat für Anwendungen in der Pharma- und Lebensmittelindustrie den Explosionsschutzschieber RSV-P neu entwickelt. Dieser ist resistent gegenüber Umwelteinflüssen wie Staub oder Feuchtigkeit, besteht komplett aus Edelstahl und weist dadurch eine hohe Beständigkeit gegen Korrosion auf. Er kann optional in einem fahrbaren Untergestell (Pharmawagen) integriert werden, wobei sämtliche Komponenten den hohen Hygieneansprüchen der Zielbranche gerecht werden. Der entscheidende Vorteil des Pharmawagens besteht in der nochmals optimierten Reinigbarkeit. Die mobile Version bietet die Möglichkeit, den Schieber unkompliziert aus der Rohrleitung zu fahren. „Wir konnten dabei das Eigengewicht um 50 % reduzieren. Dennoch liegt das Gewicht des Schiebers – je nach Nennweite – bei weit über 100 kg. Eine Grundreinigung zusätzlich zu den CIP-/WIP-Zyklen gestaltet sich bei solch schweren Komponenten entsprechend schwierig. Dem begegnen wir mit dem fahrbaren Untergestell, wodurch eine vorübergehende Demontage aus der Rohrleitung einfach umzusetzen ist. Nicht nur die Reinigung, sondern auch das allgemeine Handling wird so deutlich erleichtert“, erklärt der stellvertretende Geschäftsführer Aleksandar Agatonovic.



Rico Sicherheitstechnik AG
Schweiz
Tel.: +41 71 3511051
info@rico.ch · www.rico.ch

Für Top Hygiene und Ergonomie

Das neue Packtischsystem Ordinis von Kögel eignet sich speziell für die Bearbeitung und Kontrolle von gereinigten und desinfizierten Gütern in Krankenhäusern und hygienisch anspruchsvollen Industriebereichen. Der Hersteller hat die Tische erstmals mit einer 20 mm starken, hoch belastbaren Keramikarbeitsplatte ausgestattet. Diese sorgt für optimale Sauberkeit und verbessert durch die stufenlose Höhenverstellung die Ergonomie am Arbeitsplatz. Durch die Keramikplatte ist kein zusätzliches, fugenbehaftetes Trägermaterial erforderlich. Somit können sich keine schädlichen Mikroorganismen ausbreiten. Die Oberfläche ist besonders ritzfest, kratzerbeständig, langlebig und ermöglicht blendfreies Arbeiten. Der bei längerer, intensiver Beanspruchung möglicherweise entstehende Materialabrieb durch abgestellte Container oder Siebe lässt sich mit handelsüblichen Reinigungsmedien problemlos und rückstandsfrei entfernen. Für die Reinigung und Desinfektion im Rahmen der Infektionsprophylaxe können Medien entsprechend der Desinfektionsmittel-Liste RKI verwendet werden. Das flexible und modular aufgebaute Packtischsystem lässt sich optimal an Kundenanforderungen anpassen.



Kögel GmbH
Tel.: +49 7045 982 0
info@mk-koegel.de · www.mk-koegel.de



Zukunftsweisende Technologien

Die Firma HaDo International präsentiert innovative Technologien für die Reinigung mit Trockeneis und erweitert damit sein Produktportfolio. Die neuartige Roboterzelle kombiniert die Vorteile des Trockeneisstrahlgeräts Coolmaster mit den flexiblen und hochpräzisen Eigenschaften des Leichtbauroboters UR3 von Universal Robots. Unternehmen aus verschiedensten Branchen werden dadurch in der Lage sein, Komponenten automatisiert mit Trockeneis zu reinigen. Die Strahlkabine Blowmatic eignet sich darüber hinaus für die händische Reinigung von STL-, Lasersinter- oder 3D-Druckteilen aus dem medizinischen Bereich.

Das Einsatzgebiet der Roboterzelle ist fast grenzenlos, denn sowohl der Werkstückträger innerhalb der Zelle als auch der Leichtbauroboter sind individuell konfigurierbar. Die Programmierung des Leichtbauroboters ist vollkommen ohne umfangreiche Programmierkenntnisse durchführbar und findet über ein externes Teach Pendant statt. Der Coolmaster lässt sich außerdem über Schnellwechsellkupplungen sowohl stationär als auch mobil einsetzen. Er wird über ein weltweites Partnernetzwerk, das stetig erweitert wird, vertrieben.

HaDo International GmbH
Tel.: + 49 7121 67930 0
info@coolmaster.de · www.coolmaster.de

Hubsäule für Überkopfanwendungen

Mit dem Multilift II safety erweitert RK Rose+Krieger seine Produktfamilie der elektrisch verfahrbaren Multilift II Hubsäulen um eine fünfte Variante. Das Unternehmen hat den Multilift II safety speziell für Überkopfanwendungen in der Medien- und Industrietechnik. Die Anwendungen sind vielfältig: Neben der korrekten Positionierung von Beamern oder Monitoren kann die Hubsäule auch die Höhenverstellung von Bedien- und Anzeigeräten aller Art übernehmen. Der Linearantrieb wird in diesem Fall kopfüber an die Decke montiert. Um eine Gefährdung von Menschen und Gegenständen durch ein unkontrolliertes Herausfahren bzw. Absenken der Hubsäule sicher auszuschließen, wurde ein internes Sicherheitssystem entwickelt. Es besteht im Wesentlichen aus einem mechanischen Endanschlag, der mit einem speziellen Kunststoffdämpfer ausgerüstet ist. Dieses Sicherheitsfeature unterbindet bei einem Antriebsausfall das unregelmäßige Herausgleiten des inneren Profils aus dem äußeren Profil der Hubsäule. So wird dem Kunden ein deutlicher Mehrwert geboten, da dank der neuen Hubsäulenvariante auf eine kostenintensive, externe Konstruktion zur Absturzversicherung verzichtet werden kann.



RK Rose+Krieger GmbH
Tel.: +49 571 9335 0
info@rk-online.de · www.rk-rose-krieger.com

Raum- und zeitsparendes Pulverabfüllen



Bosch Packaging Technology hat die neueste Generation der AFG-Baureihe vorgestellt. Die Füll- und Verschließmaschine zur sterilen Abfüllung pharmazeutischer Pulver in Glas-Vials bietet Herstellern eine große Bandbreite an Auswahlmöglichkeiten. „Bei der Entwicklung stand vor allem die Flexibilität im Vordergrund“, erläutert Produktmanager Dieter Bandtel. „Daher können Kunden bei der AFG 5.000 aus mehreren Maschinenvarianten für unterschiedliche Ausbringungen und mit unterschiedlichen Ausstattungsmerkmalen wählen. Zudem haben wir die Ausbringung im Hochleistungssegment deutlich erhöht.“ Auf der Grundlage einer einzigen Maschinenplattform lassen sich sowohl kleine als auch große Pulvermengen exakt dosieren. Kunden haben die Wahl zwischen einer Dosierstelle für eine Ausbringung von 160 Behältnissen pro Minute bis hin zu drei Dosierstellen für bis zu 480 Vials pro Minute. Dosierte wird mittels Vakuum-Druckluft-Prinzip – ein Verfahren, das bei kleinen Dosiermengen eine große Ausbringung ermöglicht. Kunden können bei allen Varianten zwischen einer statistischen oder 100%-In-Prozess-Kontrolle der Dosiergewichte wählen. Neben der Flexibilität stand bei der Entwicklung eine schlanke Bauweise im Mittelpunkt.

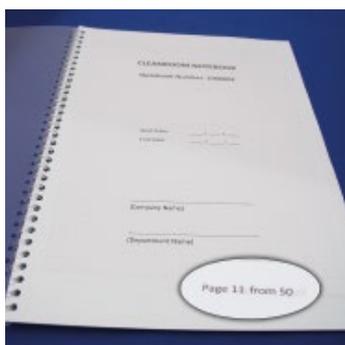
Robert Bosch GmbH

Tel.: +49 711 811 0

packaging@bosch.com · www.bosch.com · www.boschpackaging.com

Jedes Reinraum-Log-Buch ein Unikat

Auch wenn der Weg hin zur papierlosen Fertigung nach wie vor vielerorts vorangetrieben wird, müssen qualitätsrelevante Aufzeichnungen oftmals noch händisch notiert werden. Dabei sollte sichergestellt sein, dass, aus welchen Gründen auch immer, nicht einzelne Seiten unbemerkt entfernt werden können bzw. verloren gehen. Idealerweise hat jedes Log-Buch auch noch eine einmalige Identifizierungsnummer. Genau diese Attribute zeichnen das neue Dastex Reinraum-Log-Buch aus. Das 50-seitige spiralgebundene Notizbuch, DIN A4, aus Reinraumpapier (kariert) ist entsprechend seitenweise durchnummeriert und jedes Buch besitzt eine eigene Codierung. Um diese Bücher auch in Sterilbereichen (A-/B-Zonen) verwenden zu können, sind sie stückweise doppelt verpackt und wahlweise auch schon vorab sterilisiert.



Dastex Reinraumzubehör GmbH & Co. KG

Tel.: + 49 7222 9696 60

info@dastex.com · www.dastex.com

Temperaturlogger mit integriertem USB

In der LogTag Temperaturlogger-Serie von CiK Solutions gibt es bereits vier verschiedene kostengünstige und zuverlässige Datenlogger mit integriertem USB-Anschluss. Die LogTag Einweg-USB-Datenlogger USRIC-8 und USRIC-4 sind ideal geeignet für die Transportüberwachung temperatursensitiver Güter, wie etwa Lebensmittel, Pharmazeutika, Chemikalien und andere. Optimal ergänzt werden diese durch die Mehrweg-USB-Logger UTRIX-16 und UTRID-16. Diese beiden Datenlogger sind ideal geeignet für alle



Anwendungen, bei denen ein Logger mehrfach wiederverwendet werden soll. Alle Logger-Varianten können direkt in den USB Port eines PC's eingesteckt werden. USRIC-8, UTRIX-16 und UTRID-16 verfügen außerdem über eine automatische PDF-Reportgenerierung, damit am Zielort einfach und unkompliziert eine Beurteilung der gewonnenen Daten stattfinden kann – es ist keine spezielle Software erforderlich. Der UTRID-16 überzeugt zusätzlich mit seiner 6-fachen Multi-Alarm-Anzeige. Die Datenlogger sind weltweit geschätzt für ihre Zuverlässigkeit und einfache Handhabung und gelten aufgrund ihres guten Preis-/Leistungsverhältnisses als einzigartig.

CiK Solutions GmbH

Tel.: +49 721 6269085 0

info@cik-solutions.com · www.cik-solutions.com

Durch und durch aus Edelstahl

Für die Drehmomentbegrenzung in Zahnriemen- und Kettenantrieben von Abfüll- und Reinigungsanlagen, Verpackungsmaschinen, etc. bietet das Unternehmen Enemac eine Edelstahl-Variante an, die spezielle Anforderungen an die Hygiene der Lebensmittelverarbeitung erfüllt. Die Type ECR wurde aus



bewährten Baureihen entwickelt und besteht komplett aus Edelstahl. Bei dieser Kupplung wurden bewusst keine Beschichtungslösungen eingesetzt. Die eingesetzte Tellerfeder mit abfallendem Kraftverlauf bei relativ großem Hub wurde speziell für diese Art von Drehmomentbegrenzern konzipiert. Sie garantiert punktgenaues Ansprechen bei Überschreitung des eingestellten Drehmomentes und ermöglicht große Einstellbereiche ohne Tellerfeder-Wechsel. Im ausgerüsteten Zustand der

Kupplung steht demnach nur noch eine geringe Restkraft der Tellerfeder an, was auch zu einem erheblich geringeren Verschleißverhalten beiträgt. Die Kombination mit Zahnscheibe oder Kettenrad ergibt eine kompakte Einheit, die nur noch auf die Maschinenwelle aufgesteckt werden muss. Kundenspezifische Variationen (mehrere Rastpunkte, andere Einstellbereiche und Anschlussmaße) sind auf Anfrage möglich.

Enemac GmbH

Tel.: +49 6022 7107 0

info@enemac.de · www.enemac.de

Größer, schärfer, spannender

Nach einer Verbesserung der Vorgängermodelle GL 900-4 und GL 900-8 bieten die neuen Datenlogger GL 2.000 und GL 980 von Althen ein größeres und schärferes Display sowie eine Maximalspannung von 1.000 V bzw. ± 600 V. Bei einer Sicherheitskategorie von CAT III kann besonders der GL 2.000 eine Echt-Effektivwertmessung durchführen. Neu ist auch, dass drei Phasen direkt gemessen und überwacht werden können. Eine Sampling Rate von einem Megasample und die höhere RAM Memory ermöglichen eine höhere Aufzeichnungszeit, die direkt in das RAM schreiben kann. Die Datenlogger wurden speziell für die Elektrotechnikbranche als auch für Forschung und Entwicklung angepasst. So eignet sich der GL 2.000 besonders in Einsatzgebieten wie der Fehlersuche und -aufzeichnung in Schaltschränken, der Dokumentation von Spannungen sowie bei der Maschinen-diagnose. Er kann bis zu 600 V beziehungsweise eine maximal mögliche Spannung von 1.000 V direkt auf die Eingangsklemmen geben und eine True-RMS-Aufzeichnung durchführen. Der optisch identische GL 980 für den Bereich der Forschung und Entwicklung ausgelegt. Er ermöglicht als Acht-Kanal-Gerät Spannungen die Aufzeichnung von bis zu maximal 500 V sowie True-RMS bis 250 V.



Althen GmbH Mess- und Sensortechnik
 Tel.: +49 6195 7006 0
 info@althen.de · www.althen.de

Die Bedeutung von Design im Labor

„Einfach ist clever“. Nach dieser Maxime hat Interstuhl zusammen mit dem Designer Sven von Boetticher/ID AID den Laborarbeitsstuhl Labsit entwickelt. „Funktionalität, Klarheit der Form, Materialgerechtigkeit und Innovation waren die Leitideen für Labsit“, so von Boetticher. Und diese Faktoren waren es auch, die dem Stuhl zwei wichtige Designpreise einbrachten: den Internationalen Designpreis Baden-Württemberg „Focus Open 2017 in Gold“ sowie den „German Design Award 2018, Winner“ des German Design Council, Rat für Formgebung. „Das schlüssige Gesamtkonzept von Labsit beweist, dass auch Arbeitsstühle ästhetisch sein und die hohen Anforderungen des Arbeitsumfeldes mit Komfort verbinden können“, urteilte die Jury des Focus Open. Beim German Design Award gilt: Wer sich hier gegen die hochkarätige Konkurrenz durchsetzen kann, hat bewiesen, dass er zu den Besten gehört. Ansprechendes Design im Labor bringt neben einer guten Außenwirkung auch positive Effekte für die Arbeitgebermarke mit sich. Ein Stuhl mit hoher Design-Qualität führt dazu, dass Mitarbeiter gerne an ihren Arbeitsplatz kommen und dort motiviert ihren Tätigkeiten nachgehen.



Bimos – eine Marke der Interstuhl Büromöbel GmbH & Co. KG
 Tel.: +49 7436 871 111
 info@bimos.de · www.bimos.com

HACCP-zertifizierte Dampfsaugsysteme

Top-Performance für die innovativen Dampfsaugsysteme aus Altenstadt: Mit ihren HACCP-zertifizierten Multifunktionsgeräten der Blue-Evolution-Serie hat das Unternehmen Beam auf der Fachmesse für industrielle Reinigung Middle East Cleaning Technology Week in Dubai voll ins Schwarze getroffen. Bereits zum zweiten Mal hat der Qualitätshersteller auf einer Messe in der größten Stadt der Vereinigten Arabischen Emirate die zukunftsweisenden Systeme Blue Evolution S, Blue Evolution S+ und die Kraftstrom-Variante Blue Evolution XL+ vorgestellt. Dabei wurde das Fachpublikum erneut auf ganzer Linie überzeugt, denn der Blue Evolution sorgt nicht nur für eine deutliche Zeitersparnis, sondern dank seines Blaulichteffekts auch für höchste Hygiene und Keimfreiheit. Die High-Tech-Geräte arbeiten mit hohem Dampfdruck und damit sehr wassersparend, auf Chemie wird komplett verzichtet. Die Geräte stehen für eine kraftvolle, genauso wie für eine besonders schonende Reinigung unter dem Motto „Green Cleaning“. Der Blue Evolution S, der Blue Evolution S+ und der Blue Evolution XL+ arbeiten ausschließlich mit Trockendampf, der Anwender kann komplett auf chemische Reinigungsmittel verzichten. Damit erreichen die Dampfsaugsysteme den besonders hohen HACCP-Standard und werden selbst für den Einsatz in besonders sensiblen Bereichen empfohlen. Das Dampfsaugsystem Blue Evolution ist in drei Varianten erhältlich, alle Modelle der Serie verfügen über ein zusätzliches Heißwassermodul für härteste Verschmutzungen.

Beam GmbH
 Tel.: +49 8337 7400 0
 info@beam.de · www.beam.de

Dreierlei Inspektionsmittel in einer Hand



Oberflächen und deren Verschmutzungen sind vielfältig und üblicherweise nicht mit bloßem Auge sichtbar. CCI hat verschiedene Lichtarten in der handlichen Partikel Visualisierungslampe (PVL) vereint. Fluoreszierende Partikel werden durch intensives UV-Licht sichtbar, andere lassen sich mit Weißlicht visualisieren. Durch die Veränderung des Einstrahlwinkels werden Oberflächenstrukturen deutlich sichtbar und Partikel heben sich von der Oberfläche ab. Die PVL ist ein Inspektionsallrounder, der sich u.a. für Kontrollen von Reinraumoberflächen, -textilien, Optimierung von Reinigungsvorgängen sowie Wareneingangs- und Warenausgangskontrolle eignet. Die PVL ist wasserdicht, desinfektionsmittelbeständig und hat eine Brenndauer von > 1,5 h.

CCI – von Kahlden GmbH
 Tel.: +49 711 699767 0
 info@cci-vk.de · www.cci-vk.de



© Shotsstudio | Fotolia



ReinRaumTechnik

Vorsprung durch Wissen!

Know-how und News – für Forschung und Industrie.

- Die führende Fachpublikation im deutschsprachigen Raum
- für Betreiber und Nutzer von Reinräumen
- 20. Jahrgang – 5 Ausgaben pro Jahr
- 14.000 qualifizierte Leser (IVW)

Kontakt Redaktion:
roy.fox@wiley.com
Tel.: +49 6201 606 714

Kontakt Verkauf:
roland.thome@wiley.com
Tel.: +49 6201 606 757

Reinraumtechnik – Steriltechnik – Hygiene – Produktion

WILEY



Januar	Woche	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So
1	1	2	3	4	5	6	7	
2	8	9	10	11	12	13	14	
3	15	16	17	18	19	20	21	
4	22	23	24	25	26	27	28	
5	29	30	31					

Februar	Woche	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So
5					1	2	3	4
6	5	6	7	8	9	10	11	
7	12	13	14	15	16	17	18	
8	19	20	21	22	23	24	25	
9	26	27	28					

März	Woche	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So
9						1	2	3
10	5	6	7	8	9	10	11	
11	12	13	14	15	16	17	18	
12	19	20	21	22	23	24	25	
13	26	27	28	29	30	31		

termine 2018

Januar

30.–31.	Reinraumtechnik und Reinraumpraxis	Aschaffenburg	www.vdi-wissensforum.de
---------	------------------------------------	---------------	--

Februar

01.–02.	GMP-Grundlagen der Sterilproduktion (S 4)	Mannheim	www.concept-heidelberg.de
01.–02.	Projektmanagement in der Pharmaindustrie	Papenburg	www.ispe-dach.de
06.	Anforderungen an die Dampfsterilisation	Rheinfelden (CH)	www.swisscleanroomconcept.ch
06.–08.	Expo Lounges 2018	Karlsruhe	www.expo-lounges.de
07.	Computervalidierung & Datenintegrität	Rheinfelden (CH)	www.swisscleanroomconcept.ch
20.	Medizinprodukte kompakt: Neue Anforderungen	Unna	www.pts.eu
21.	Medizinprodukte: Entwicklung, Herstellung und Vertrieb	Unna	www.pts.eu
26.–27.	Cleanroom Technology Summit and Exhibition	Prag (CZ)	www.curtiswyss.com

März

01.	Aseptik: Praktikum Isolator-Technologie mit toxischen, hochaktiven Stoffen	Allschwil (CH)	www.pts.eu
06.	Train the Trainer im GMP Umfeld	Rheinfelden (CH)	www.swisscleanroomconcept.ch
06.–07.	Pharmazeutische Reinigungsanlagen – Mit Praxistag bei Firma Belimed	München	www.concept-heidelberg.de
06.–07.	Spritzgießen im Reinraum	Düsseldorf	www.vdi-wissensforum.de
07.	Reinigungsvalidierung im GMP Umfeld	Rheinfelden (CH)	www.swisscleanroomconcept.ch
08.	Anforderungen an Excel im GMP Umfeld	Rheinfelden (CH)	www.swisscleanroomconcept.ch
12.–16.	Reinraum-Service-Techniker/-in mit Fachkundenachweis Mikrobiologische & Zytostatika-Werkbänke (IHK)	Krefeld	www.weiterbildung-ihk.de
13.	Wasser im Spitalbereich	Rheinfelden (CH)	www.swisscleanroomconcept.ch
14.	Reinraum Qualifizierung und Monitoring nach ISO 14644	Rheinfelden (CH)	www.swisscleanroomconcept.ch
15.–16.	27. Fachtagung Industrielle Bauteilreinigung	Ulm	www.fairxperts.de
20.–22.	Praxiskurs Dampfsterilisation – Workshops in der Firma Belimed	Horn (CH)	www.concept-heidelberg.de
20.–23.	Anuga Foodtec	Köln	www.koelnmesse.de
21.	Anforderungen an die H ₂ O ₂ Begasung	Rheinfelden (CH)	www.swisscleanroomconcept.ch
22.	Qualifizierung & Validierung in der Medizintechnik	Rheinfelden (CH)	www.swisscleanroomconcept.ch

REINRAUM AUSBILDUNG

- » INHOUSE TRAINING
- » MODULARE AUSBILDUNGEN
- » TÜV ZERTIFIZIERT (ISO 29990)

ALLE DETAILS UND AKTUELLE TERMINE:
www.comprei.eu/seminare-und-workshops

GMP MODUL

TEC MODUL

RED MODUL

APA MODUL

Index

Althen Mess- und Sensortechnik	64
AntExpo Org. ve Dan. Tic.	16
Baumer Electric	48
bc-technology	50
beam	64
Benseler	56
Berner International	66
Bimos	64
Binder	56
BSR Ing.-Büro	25
CCI von Kahlden	29, 64
Ceresana Research Technologiezentrum	24
CiK Solutions	63
Clear & Clean Werk für Reintechnik	5
comprei-Reinraum-Handel- und Schulungs-Gesellschaft	66
Contec	2. Umschlagseite
Coroplast Fritz Müller	7
Dastex Reinraumzubehör	3, 40, 63
Deutsche Messe	66
Drees & Sommer	34
Dürr Ecoclean	56
Enemac Gesellschaft für Energie- und Maschinentechnik	63
Euroforum Deutschland	66
FairXperts	66
Fraunhofer Institut für Grenzflächen- und Bioverfahrenstechnik (IGB)	8
Gerflor Mipolam	39
Gläser	6, 56
gmp-experts	66
HaDo International	62
IAB Reinraum-Produkte	55
IHK Krefeld	66
Insel Yapi ve Teknik Donatim Sistemleri	45
Inspire	10, 15, 66
ISPE Affiliate D/A/CH	66
Kögel	56, 62
KölnMesse	66
Kompetenznetzwerk für Industrielle Bauteil- und Oberflächenreinigung (CEC)	56
Lindner	60
MCH Messe Schweiz	66
MCRT Micro CleanRoom	61
Mecora Medizintechnik	30
Merck	23
Messe Düsseldorf	18
Messe Frankfurt	17
Messe Luzern	66
Nerling	56
Niederberger Gruppe	6
nora systems flooring systems	36, 6
NürnbergMesse	66
OE-A Organic Printed Electronic Association	23, 8
Pfennig Reinigungstechnik	37
Piepenbrock	7
Präzision-Medizin-Technik (PMT)	9
profi-con	26, 66
PTS Training Service	66
Reichelt Chemietechnik (RCT)	61
ReinraumAkademie	Beilage
Rico Sicherheitstechnik	62
RK Rose + Krieger	60, 62
Robert Bosch	63
Rotronic Messgeräte	47
Sauter Cumulus	58
Senoplast Klepsch & Co.	6
Skan	6
Spetec	43
SRRT – SwissCCS	66
sterilAir	46
Süddeutscher Verlag Veranstaltungen	66
Swiss Cleanroom Concept	66
Takeda	8
Trox	60, 8
TU Graz	66
vali.sys	8
Verband der Chemischen Industrie (VCI)	22
VWR International	9, 61
WIKA Alexander Wiegand	60
WISAG Gebäude- und Industrieservice	33
WZB Werkstatt für behinderte Menschen der Lebenshilfe	9, 41

Impressum

Herausgeber

Wiley-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA
GIT VERLAG

Geschäftsführung

Sabine Steinbach
Dr. Guido F. Herrmann

Director

Roy Opie

Publishing Director

Dr. Heiko Baumgartner

Produktmanager

Dr. Michael Reubold
Tel.: +49 6201 606 745
michael.reubold@wiley.com

Chefredaktion

Dr. Roy T. Fox
Tel.: +49 6201 606 714
roy.fox@wiley.com

Freie Mitarbeit

Dr. Annette v. Kieckebusch-Gück
Birgit Arzig

Anzeigen

Roland Thomé (Leitung)
Tel.: +49 6201 606 757
roland.thome@wiley.com

Bettina Willnow

Tel.: +49 6201 606 770
bettina.willnow@wiley.com

Zur Zeit gilt die Anzeigenpreisliste vom 1. Oktober 2017

Redaktionsassistentz

Bettina Wagenhals
Tel.: +49 6201 606 764
bettina.wagenhals@wiley.com

Herstellung

Jörg Stenger
Kerstin Kunkel (Anzeigen)
Elli Palzer (Layout+Litho)

Sonderdrucke

Dr. Roy T. Fox
Tel.: +49 6201 606 714
roy.fox@wiley.com

Wiley-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA
GIT VERLAG

Boschstraße 12
69469 Weinheim
Tel.: +49 6201 606 0
Fax: +49 6201 606 792
reinraumtechnik@gitverlag.com
www.gitverlag.com

Adressverwaltung / Leserservice

Wiley GIT Leserservice
65341 Eltville
Tel.: +49 6123 9238 246
Fax: +49 6123 9238 244
WileyGIT@vuserver.de

Unser Service ist für Sie da von Montag bis Freitag zwischen 08:00 Uhr und 17:00 Uhr.

Bankkonten

J.P. Morgan AG, Frankfurt
Konto-Nr.: 6161517443
BLZ: 501 108 00
BIC: CHAS DE FX
IBAN: DE55501108006161517443

Erscheinungsweise

5 Ausgaben im Jahr
Druckauflage 14.000
(IVW-Auflagenmeldung, Q3 2017: 13.603 TvA)
20. Jahrgang 2018



Abonnement 2018

5 Ausgaben 58,00 € zzgl. 7% MwSt.
Einzelheft 16,30 € zzgl. MwSt. u. Porto

Schüler und Studenten erhalten unter Vorlage einer gültigen Bescheinigung 50% Rabatt. Abonnementbestellungen gelten bis auf Widerruf; Kündigungen 6 Wochen vor Jahresende.

Abonnementbestellungen können innerhalb einer Woche schriftlich widerrufen werden, Versandreklamationen sind nur innerhalb von 4 Wochen nach Erscheinen möglich.

Originalarbeiten:

Die namentlich gekennzeichneten Beiträge stehen in der Verantwortung des Autors. Nachdruck, auch auszugsweise, nur mit Genehmigung der Redaktion und mit Quellenangabe gestattet. Für unaufgefordert eingegangene Manuskripte und Abbildungen übernimmt der Verlag keine Haftung.

Dem Verlag ist das ausschließliche, räumlich, zeitlich und inhaltlich eingeschränkte Recht eingeräumt, das Werk/den redaktionellen Beitrag in unveränderter Form oder bearbeiteter Form für alle Zwecke beliebig oft selbst zu nutzen oder Unternehmen, zu denen gesellschaftsrechtliche Beteiligungen bestehen, so wie Dritten zur Nutzung übertragen. Dieses Nutzungsrecht bezieht sich sowohl auf Print- wie elektronische Medien unter Einschluss des Internets wie auch auf Datenbanken/Datenträgern aller Art.

Alle etwaig in dieser Ausgabe genannten und/oder gezeigten Namen, Bezeichnungen oder Zeichen können Marken oder eingetragene Marken ihrer jeweiligen Eigentümer sein.

Druck

pva, Druck und Medien
76829 Landau
Printed in Germany
ISSN 0948-9487

**REIN
REINER
REINRAUM
TECHNIK**

STERILTECHNIK | HYGIENE | PRODUKTION